Patented Medicine Prices Review Board

Released January 31, 2008

Discussion Paper

Options for Possible Changes *to the* *Patented Medicines Regulations, 1994* and the Excessive Price Guidelines

Patented Medicine Prices Review Board
Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Toll free number:
1 877 861-2350
Telephone:
(613) 952-7360
Facsimile:
(613) 952-7626
TTY:
(613) 957-4373

Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca
E-mail: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Since 1987
Depuis

Canada

Catalogue number: H82-3/2008
ISBN: 978-0-662-05372-9

PDF: Catalogue number: H82-3/2008E-PDF
ISBN: 78-0-662-47869-0

2008-05153/

Released January 31, 2008

Discussion Paper

Options for Possible Changes *to the* *Patented Medicines Regulations, 1994* and the Excessive Price Guidelines

Table of Contents

I Introduction & Purpose 1

II Background 2

Overview of the Patented Medicine Prices Review Board 2

Review of the Excessive Price Guidelines 2

The Federal Court Decision in the Matter of LEO Pharma Inc 3

III Overall Guidelines Review 4

A. Proposed Scenarios for Consultation 4

i) Any Market Price Review 4

ii) Re-Setting the MNE Price 5

B. Updates on Other Issues Under Guidelines Review 8

i) Principles 8

ii) Categories of Medicines 8

iii) International Therapeutic Class Comparison 9

iv) Price Tests 9

v) Costs of Making and Marketing a Medicine 10

vi) Price Increases (CPI Methodology) 10

IV Options to Address Issues Arising from the Federal Court of Canada Decision 11

A. Regulatory Options 11

B. Guidelines Options 16

Appendix A – Overview of the PMPRB Mandate 18

Appendix B – PMPRB Patented Medicine Price Review Process 19

Appendix C – Bibliography 21

1 Introduction & Purpose

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) developed this discussion paper as part of the next phase of stakeholder consultations on the Board's approach in conducting reviews of the prices of patented medicines sold in Canada to ensure they are not excessive. This paper builds on the consultations launched in early 2006 regarding the relevance and appropriateness of the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines). It also builds on recent consultations with stakeholders regarding the decision of the Federal Court of Canada (FCC) in the matter of *LEO Pharma Inc.*, regarding the calculation of the Average Price to be filed with the PMPRB.

This document is organized into two major sections, the first dealing with progress in regard to the issues identified in earlier consultations on the Board's overall Guidelines. The Board committed to further exploring several issues in its Stakeholder Communiqué of May 31, 2007, and is now seeking stakeholder input on certain proposed changes, and providing an update on work in progress on other issues.

The second major section deals with possible options to address the concerns of industry arising from the FCC decision, namely potential disincentives to the provision of "benefits" to customers arising from the non-discretionary methodology for calculating the Average Price of a patented medicine. This section includes options for changes to both the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) and the Guidelines. With respect to these particular options, the Board is seeking stakeholder feedback and has not yet taken a decision as to whether these options are appropriate to implement.

Your written feedback should be sent directly to Ms. Sylvie Dupont, Secretary of the Board, no later than March 3, 2008, at the following address:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario, K1P 1C1

Or by email: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

If your comments are significant in length, please include a summary highlighting the key points of your submission. As with previous consultations, all submissions received by the Board will be posted on Web site as part of the PMPRB's commitment to openness and transparency.

II Background

Overview of the Patented Medicine Prices Review Board

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is a federal independent quasi-judicial body established in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although the PMPRB is part of the Health Portfolio[1], it carries out its mandate at arm's-length from the Minister of Health. It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety, quality and efficacy, and the federal/provincial/territorial public drug plans, which approve the listing of drugs on their respective formularies for the purposes of reimbursement for eligible beneficiaries. Please refer to Appendix A for a more detailed summary of the mandate of the PMPRB.

Review of the Excessive Price Guidelines[2]

Consultations on the Board's Guidelines began with the release of the *Discussion Paper on Price Increases* in 2005. The resulting feedback from stakeholders indicated that price increases in general were not their prime concern, but a number of other issues were raised concerning the appropriateness and relevance of the Guidelines as they pertain to the introductory price review process. The Board then sought views on a number of introductory price issues in a subsequent Discussion Guide released in May 2006, covering such matters as the categorization of new patented medicines, the approach to reviewing introductory prices, and whether to undertake price reviews in "any market." This was followed by a series of face-to-face consultations in November 2006, which were held across Canada (Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax and Ottawa). These consultations focussed on four issues, including the categorization of medicines and price reviews at the level of any market, and two new topics: whether and when to possibly "re-bench" (or "re-set") a Maximum Non-Excessive (MNE) price, and guiding principles for the development of the Guidelines based on the pricing factors in the Act.

After careful consideration of all the comments it received, the Board issued a *Stakeholder Communiqué* on May 31, 2007, outlining its preliminary response on the issues put forward in the Discussion Guide and those raised during the consultation period, as well as on some additional matters, including: international therapeutic class comparisons, and the costs of making and marketing.

The Board then undertook a series of face-to-face bilateral consultations with stakeholder groups in September 2007, to hear sector-specific views on the proposed directions outlined in the Communiqué.

Work on many of the Guidelines issues is still underway and will form the basis for further consultations in the spring of 2008. Within Section III of this Discussion Paper, the Board is seeking feedback from stakeholders on proposals pertaining to two issues discussed previously during the consultations:

1. Scenarios or triggers for when the Board should review prices for any relevant market and not just on a Canada-wide basis; and

2. Circumstances when it may be appropriate to deviate from the current CPI methodology and consider re-setting the MNE price for an existing medicine.

1 The Health Portfolio is comprised of Health Canada and five agencies: the Assisted Human Reproduction Agency of Canada, the Canadian Institutes for Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission, the Patented Medicine Prices Review Board and the Public Health Agency of Canada.

2 All background documentation from previous consultations on the Guidelines is posted on the Board's Web site: http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=772

The Federal Court Decision in the Matter of LEO Pharma Inc.

In March 2007, in the midst of the more general review of the Guidelines, the FCC issued a decision in response to a judicial review application in the matter of *LEO Pharma Inc.* and the price of the patented medicine Dovobet.

In April 2007, the PMPRB issued a *NEWSletter* article informing stakeholders of the implications and impacts of the FCC decision.[3] Stakeholders were instructed that all benefits (as defined by the Regulations in subsections 4(4) and 4(5); hereinafter referred to simply as "benefits") must now be included in the calculation of the Average Price of a patented medicine. It was also explained that the FCC decision superseded the direction provided by the Board in its April 2000 *NEWSletter* and Chapter 1, subsections 5.3 and 5.4 of the Board's Guidelines, that had permitted discretion on the part of patentees to include or exclude certain benefits (related to compassionate use programs, trial prescription programs and expenditure limitation agreements) as long as the inclusion or exclusion thereof was consistent in all reporting periods.

Significant concern was expressed by the patented pharmaceutical industry, regarding the potential disincentives the decision would have on the willingness of companies to offer, or continue to provide, various benefits to their customers.

Representatives of the innovative pharmaceutical and biotechnology industries were given the opportunity to comment on the implications of the FCC decision during specific bilateral meetings with the Board during the summer of 2007. These sectors also offered further views on the FCC decision as part of the Board's bilateral meetings with stakeholder groups on the overall Guidelines review held in September 2007. Some also provided further comments in submissions pursuant to the second pre-publication of proposed regulatory changes published in *Canada Gazette*, Part I, on October 6, 2007.[4]

To gain further insight into specific industry issues, Board Staff met with representatives from Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) and BIOTECanada throughout the fall of 2007.

The PMPRB issued a *Stakeholder Communiqué* on October 18, 2007, stating that the work to address these concerns will take some time to complete, so the Board will not require any change in the manner in which the Average Price is calculated for the three periods (July-December 2007; January-June 2008; July-December 2008); that is, patentees may elect to include or exclude all benefits and reductions in the calculation of Average Prices, as long as consistency with previous reporting periods is maintained.

The Board is legally obligated to abide by the Regulations and the decisions of the FCC, and is therefore considering potential changes to both the Regulations and the Guidelines that would be consistent with its statutory responsibility to ensure that the prices of patented medicines sold in Canada are not excessive, but at the same time would not unduly create disincentives relative to benefits for customers. Therefore, Section IV of the document outlines a range of possible options relative to the Regulations and the Guidelines which could possibly mitigate the issues arising from the FCC decision and/or other future difficulties by clarifying or excluding certain benefits in the Average Price calculation.

It should be noted that any changes to the Regulations would be applicable to all patentees and all medicines under the Board's jurisdiction. Please note that while the Board is seeking stakeholder views on these options, it has yet to determine which, if any, it will implement. Finally, please note that the options put forward in this discussion paper in some cases are not mutually exclusive and could potentially be implemented simultaneously.

3 For more details on the implications of the FCC decision, see the April 2007 *NEWSletter* article posted on the Board's Web site: http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/view.asp?x=857&mid=688

4 Note: Work on these proposed regulatory amendments began in 2005 (prior to the Guidelines review) and was intended to improve the efficiency and effectiveness of the current price review process. For stakeholder comments on the second pre-publication of proposed regulatory changes published in *Canada Gazette*, Part I, see the Board's Web site: http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=957&mp=271

III Overall Guidelines Review

A. Proposed Scenarios for Consultation

i) Any Market Price Review

Background

In the event that the Board finds that a price of a patented medicine sold in Canada is excessive, it can order a price reduction. Section 83 of the Act provides that the Board may make such a finding and order in respect of the price at which a patented medicine is being sold in any market in Canada (emphasis added).

Currently, the PMPRB typically uses the Average Price for Canada as a whole to conduct the various price tests during price review. The Average Price is calculated for each drug product (identified at the level of the Drug Identification Number or DIN[5]) by dividing the total net revenue (i.e., the sum of revenues from each class of customer in each province/territory) by the total units sold (i.e., to all classes of customer in each province/territory).

The Discussion Guide released in May 2006 showed that while the Average Price for some drugs in Canada are considered to be within the Guidelines, the Average Price within some markets (i.e., class of customer or province/territory) did vary over 25% above the MNE price. As a result, some stakeholders are concerned that if some provinces/territories and/or classes of customer negotiate price concessions below the MNE price, the offset may be that other provinces/territories and/or classes of customer may pay higher prices (above the MNE price).

Views of Stakeholders

In the 2006 and 2007 consultations, stakeholders expressed the view that, if price reviews are conducted at the level of any market, they should be undertaken, on a case-by-case basis, where appropriate.

Board Response

In its May 31, 2007, *Stakeholder Communiqué* the Board agreed with this approach and committed to identifying circumstances where it may be appropriate to review prices in any market in Canada.

Proposal

The Board seeks comments on the following proposed circumstances when a price review at the level of any market would be conducted.

1. At introduction (during the period of first sale of a medicine in Canada), the PMPRB will ensure that the Average Price for all markets (i.e., for each class of customer and for each province/territory) does not exceed the MNE price.
2. In future years, if the Average Price for Canada appears to exceed the MNE price in any period, as part of the investigation Board Staff will review the price for each class of customer and each province/territory to determine in which market(s) the price appears to be excessive.
3. If a patentee enters into a Voluntary Compliance Undertaking (VCU), or is subject to a Board order following a public hearing, the PMPRB will review prices in each market (i.e., each class of customer and each province/territory) for all reporting periods covered by the VCU or order to ensure that the price in any market does not exceed the MNE price.
4. Any substantiated complaint of apparent excessive prices in any market will be investigated.

These scenarios are designed to be transparent as to when Board Staff would undertake an any market price review on a case-by-case basis. However, this should not be construed as limiting the Board's authority, pursuant to the Act, to review the price of a medicine in any market in Canada under any circumstance where it deems such a review to be relevant.

5 A DIN (or Drug Identification Number) is assigned by Health Canada at the time a Notice of Compliance (NOC) is issued, which permits the drug to be sold in Canada. This DIN is applied at the level of each unique strength and dosage form of a medicine. PMPRB generally reviews the prices of drugs at the DIN level. Even in cases where an NOC has not been issued, but the medicine is sold (for example under Health Canada's Special Access Programme), the PMPRB will review the price of each unique strength and dosage form.

ii) Re-Setting the MNE Price

Background

The price of a patented medicine is reviewed when it is first sold in Canada to determine the introductory non-excessive benchmark price. The review is based on the indication of the medicine, the clinical evidence available at that time regarding therapeutic improvement and the appropriate price test (depending on the category of the medicine). Thereafter, the MNE price is determined as the lower of the price increase allowed by the CPI-adjustment methodology and the highest international price.

The Guidelines currently provide for two cases where the MNE price for existing drugs may be revisited and a new MNE price may be set (referred to as "re-setting", formerly "re-benching", the MNE price):

1. **Investigational New Drugs and Special Access Programme**

   When a drug product is sold as an Investigational New Drug (IND) or under the Special Access Programme (SAP), the Guidelines state that it may be appropriate to adjust the price when the drug is granted a Notice of Compliance (NOC) although guidance on when this should occur is not given; and

2. **Patented drug products sold in less than 5 comparator countries[6]**

   When the pivotal introductory price test for a drug product is the Median of the International Price Comparison Test and the drug is sold in less than 5 countries during the introductory period, the Guidelines say that the price may be reviewed at the end of 3 years or when the medicine is sold in at least 5 countries, whichever comes first.

Views of Stakeholders

During the stakeholder consultations throughout 2006 and 2007, the Board asked participants if, and under what circumstances, the PMPRB should consider re-setting the MNE price.

In general, stakeholders expressed a range of positions regarding whether and when to re-set the MNE price. Representatives of the patented pharmaceutical industry did not support the idea, since the prospect of re-setting the MNE price would create commercial uncertainty. On the other hand, other industry stakeholders felt that there could be circumstances when price re-setting would be appropriate to consider, but this should be done on a case-by-case basis. Non-industry stakeholders expressed the importance of taking new scientific evidence into consideration as it becomes available and suggested that, in the future, such circumstances should be aligned with Health Canada's proposed Progressive Licensing initiative. There was consensus among stakeholders that, whatever criteria and processes are established for re-setting the MNE price, they should be clear, transparent and not overly burdensome on either the PMPRB or the patentee.

Board Response

After consideration of all comments and feedback, the Board expressed in its May 31, 2007, *Stakeholder Communiqué*, that it would be appropriate to give further consideration to additional circumstances where re-setting the MNE price may be undertaken.

Proposal

The Board seeks comments on the following proposed circumstances when it would be appropriate to consider re-setting the MNE price on a case-by-case basis. Further work would be required on implementation issues such as the transitional period to comply with the re-set MNE price.

1. **When the MNE price can be shown to not cover the patentee's cost of making and marketing the drug.**

   The following are descriptions of three scenarios under a cost rationale that could arise and are proposed to be included in the Guidelines:

   i) When a drug product that has been sold as an Investigational New Drug (IND) or under the Special Access Programme (SAP) at an artificially low price is actually approved for sale in Canada and launched on the Canadian market, and it can be shown that the actual costs of making and marketing the approved drug product are higher than the MNE price allowed by the current existing price tests;

6 Under the *Patented Medicines Regulations, 1994*, the comparator countries are France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

ii) When a new government regulation or policy requirement imposes additional costs on the patentee and the MNE price of the drug at that time would not cover the increased total costs of making and marketing the medicine; and

iii) When an ongoing shortage (the length of shortage that would warrant consideration is still to be determined) of the drug ingredient increases the acquisition cost of the ingredient leading to increased costs of making and marketing the medicine above the MNE price.

For each scenario, supporting evidence would be required, but has yet to be determined in part due to ongoing work to determine what activities and costs would be eligible under a definition of "making" and "marketing."

Assuming the patentee is successful in providing the evidence needed to support a re-setting of the MNE price based on costs, the price re-setting could be done by:

a) Re-performing the original price test in the current year to arrive at a new MNE price for the medicine; or

b) Accepting the current Average Price of the medicine as being non-excessive, thereby re-setting the MNE price for that year.

2. When the scientific information/evidence available at the time the medicine was first introduced was not sufficient to determine with confidence its category of therapeutic improvement, or when new post-market evidence suggests the initial categorization was inappropriate.

The following are descriptions of three scenarios when the scientific information/evidence in the introductory period might not be sufficient:

i) A drug product is being sold as an Investigational New Drug (IND) or under the Special Access Programme (SAP) and proper and sufficiently robust clinical trials have not been completed or are unavailable;

ii) A Notice of Compliance with conditions (NOC/c)[7] has been granted but Health Canada has specified further research to be undertaken post-market, to confirm health outcome improvements;

iii) A drug is indicated for a rare, life-threatening disease and the scientific evidence is very limited because the patient population is too small to conduct proper and sufficiently robust clinical trials.

It could be that, after being sold in Canada for say 3 to 5 years, additional clinical trials and/or post market surveillance may provide new evidence to better determine the relative category of therapeutic improvement of the medicine. Re-setting the MNE price would recognize the real value of the medicine. Rather than develop its own review cycle, it has been proposed that the PMPRB adopt a regulatory life-cycle approach in line with the Progressive Licensing initiative of Health Canada.

3. When the Median of the International Price Comparison is the pivotal test and the medicine is sold in too few countries at introduction.

The current Guidelines state that an "interim" price will be used in cases when a medicine is sold in fewer than 5 countries at the time of its introduction. The interim price may then be reviewed at the end of 3 years or when the medicine is sold in at least 5 countries, whichever comes first.

In reviewing the Guidelines, the threshold of 3 years, or less than 5 countries appears somewhat arbitrary. It would be plausible to determine a fairly representative median international price based on the prices of the medicine in as few as 3 countries. Similarly, it does not appear that the 3 year timeframe limit is based on evidence of the general lag time in the introduction of medicines in various world markets.

The Board is seeking feedback on a possible change to the number of countries necessary to initiate a re-review, and the timeframe for the re-review.

7 An NOC/c is authorization to market a drug (i.e. a Notice of Compliance (NOC)), with the policy condition that the sponsor undertake additional studies on the clinical benefit of the product.

Number of Countries

- It is proposed that the re-review of the Median of the International Price Comparison Test be undertaken when the medicine is sold in at least 3 countries (if it was originally sold in fewer than 3 countries).

Timeframe for Re-Review

The PMPRB is seeking stakeholder comment on three possible options regarding the timeframe for revisiting the Median of the International Price Comparison Test for a medicine with an interim price:

i) Maintain the status quo for the timeframe, where the Guidelines would retain the criteria that the interim price be reviewed at the end of 3 years or when the medicine is sold in at least 3 countries (assuming the Board's proposal that the minimum number of countries be decreased to 3), whichever comes first; or

ii) Maintain the existing timeframe of 3 years, but in the future, align it with the timeframes adopted under Health Canada's proposed Progressive Licensing initiative, when implemented; or

iii) Eliminate a time limit altogether and re-review the interim price of the medicine when it is sold in at least 3 countries, no matter how many years from date of first sale this may be.

B. Updates on Other Issues Under Guidelines Review

The PMPRB is continuing its work on a number of other issues raised during the course of the Guidelines review, as described below.

i) Principles

Background

The authorities granted in the Act and its associated Regulations are put into operation by way of the Guidelines. However, it is not always clear what principles may have guided the Board in extrapolating the requirements of the Act into the Guidelines.

Stakeholder Views

During the consultations, stakeholders linked a wide variety of principles to the Board's mandate, such as lowest reasonable price, price stability, price predictability, to name a few.

Board Response

The Board is cognizant that the Government's objective in creating the PMPRB was to ensure the additional patent protection provided to pharmaceutical patentees stemming from changes in the Act did not translate into excessive prices. In keeping with this objective, the Board's mandate is to ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive, thus protecting the interests of consumers. The Board intends to include language to this effect in the preamble to the Guidelines.

Status

Once the Board completes its analysis and consultations on directional changes to the Guidelines, revisions to the actual Guidelines text will be drafted. At that time, the preamble will be updated to reflect the above. The Board intends to issue proposed language for revisions to the preamble of the Guidelines for stakeholder notice and comment in the spring or summer of 2008.

ii) Categories of Medicines

Background

The price review process for all new drugs begins with a scientific review. The current Guidelines establish three categories for new patented drug products for the purpose of introductory price reviews (i.e., line extension; breakthrough or substantial improvement; and moderate, little or no improvement).

Stakeholder Views

Some stakeholders believe the current system of categorizing drugs does not recognize incremental innovation. Some stakeholders suggested separating "moderate improvement" from "little/no improvement." Others suggested additional factors be considered, such as improvement in patient compliance and ease of use. Still others suggested that the categories be eliminated altogether.

Board Response

The Board believes that some assessment of therapeutic value is needed and work on options for possible revisions to the current approach is appropriate. To this end, the Board will establish a Working Group whose mandate will be to examine the possibility of developing definitions or parameters relating to "breakthrough/substantial improvement", "moderate improvement" and "little or no improvement," along with supporting evidence requirements.

Status

The Board's Working Group on Therapeutic Improvement was established in October, 2007. The terms of reference for the Working Group can be found on the Board's Web site. The Working Group is expected to deliver its final recommendations to the Board in March 2008.

iii) International Therapeutic Class Comparison

Background

The Act says that the Board shall take into consideration the prices at which other medicines in the same therapeutic class have been sold in countries other than Canada, but there is no reference whatsoever to this mandatory price factor in the Guidelines.

Stakeholder Views

Stakeholders expressed support for exploring the use of international therapeutic class comparators in the price review process, but held mixed positions on how and when such international prices and comparators should be taken into consideration.

Board Response

The Board recognizes that this is not a factor that is described in its Guidelines. As a first step, the Board will establish a small group of experts to develop a methodology for identifying appropriate therapeutically comparable medicines in comparator countries. The focus of the mandate for this group of experts will be based on scientific and clinical considerations only and will not include work on possible price tests nor when or how this factor may be incorporated in price tests.

Status

The Working Group on International Therapeutic Class Comparison was established in November 2007. The terms of reference for the Working Group can be found on the Board's Web site. The final report and recommendations of the Working Group are expected to be delivered to the Board in March 2008.

iv) Price Tests

Background

The Board began its comprehensive review of the Guidelines in follow-up to comments by stakeholders that introductory prices of patented medicines were high.

Stakeholder Views

The views of various stakeholders are wide ranging, and depending upon the stakeholder's perspective, this can mean that the current tests undervalue or overvalue patented innovations.

Board Response

In May 2007, the Board reserved comment on price tests in general and their use, in light of the decision to establish Working Groups on Therapeutic Improvement and the International Therapeutic Class Comparison.

Status

The Board will establish a Price Test Working Group to review the appropriateness of the current price tests once the Board has reviewed the advice of the two Working Groups and taken a decision on how it proposes to proceed on the matter of domestic categories of medicines and international comparators. It is anticipated that the first meeting of the Working Group will take place in April 2008.

v) Costs of Making and Marketing a Medicine

Background

Pursuant to subsection 85(2) of the Act, where after taking into consideration the factors referred to in subsection 85(1), the Board is unable to determine whether the medicine is being or has been sold in any market in Canada at an excessive price, the Board may consider the costs of making and marketing a patented medicine in determining whether or not its price is excessive.

Stakeholder Views

Industry saw little merit in pursuing this matter as it would probably never be used. Others thought there was value in defining making and marketing costs, but recognized that it could be difficult.

Board Response

While, to date, the Board has not had to give consideration to subsection 85(2) to make a determination of excessive pricing, it recognizes this situation could arise. As a result, the Board will be considering specific circumstances where it may be appropriate to consider these costs. It will also be seeking input from experts and stakeholders on how making and marketing should be defined, what type of cost evidence would be needed, as well as what would be considered appropriate sources of such evidence.

Status

Consultants are being engaged by the Board to carry out analyses from two perspectives — an economics perspective and an accounting perspective. A Working Group has been formed and will provide comments on the draft papers of the consultants and any other overall views and advice. The consultants' final reports are due in April 2008.

vi) Price Increases (CPI Methodology)

Background

The current CPI methodology was developed as a result of extensive consultation with all stakeholders in 1992 and 1993. In 2005, as a result of reports by third parties regarding price increases, the Board released a Discussion Paper to further hear stakeholders' views on such increases. For the most part, respondents said that price increases were not the main issue; rather, of more concern were introductory drug prices. In the interest of the completeness of its review of the Guidelines, the Board has also undertaken an assessment of its CPI methodology.

Stakeholder Views

During the consultations, stakeholders said that the CPI methodology should be more flexible.

Board Response

As a result of extensive consultations that took place in 1992-93, the current CPI Guidelines were developed: price increases were limited to the cumulative change in the CPI over three years, and any price increase in a given year could not exceed 1.5 times the forecast change in the actual CPI. However, the methodology can, for example, result in rare circumstances where the MNE price calculated for the year under review is less than or only equal to the Average Price of the previous year which was within the Guidelines. The Board does not believe this was the intent of the methodology. The Board will be drafting language to permit some flexibility in applying the existing CPI methodology for comment by stakeholders.

Status

The Board has temporarily suspended work on changes to the CPI-adjustment methodology to address these rare circumstances where no price increase might be allowed, pending feedback from stakeholders on new options in the next section of the Discussion Paper pertaining to further options for changes to the Guidelines that pertain to the CPI-Methodology used to determine the MNE price.

IV Options to Address Issues Arising from the Federal Court of Canada Decision

This section outlines a range of possible options for changes to the Regulations and/or the Guidelines, designed to mitigate concerns arising from the Federal Court of Canada (FCC) decision. It should be noted that any changes to the Regulations and/or the Guidelines would be applicable to all patentees and all medicines under the Board's jurisdiction. Please also note that the Board has yet to determine which of the following options, if any, it will implement.

A. Regulatory Options

Option 1 Maintain the current Regulations and respect the outcome of the FCC decision.

Description

The existing Regulations would apply, taking into account the FCC decision. This would mean that patentees would be required to include all benefits listed in the Regulations in the calculation of a medicine's Average Price, whether or not they are provided under a compassionate release program, trial prescription program, expenditure limitation agreement or pursuant to any other initiative.

Rationale

It could be argued that the original intent of the Regulations was that a true Average Price be calculated and therefore selectively removing certain benefits from the reported Average Price is inappropriate. Furthermore, it could be argued that, pursuant to the Act, the Board does have the necessary flexibility to determine the MNE price in such a way so as not to penalize patentees that offer benefits.

Analysis

This option, considered in isolation of the other options, would not resolve the possible disincentives to provide benefits to customers. If, however, this option were to be combined with the administrative options put forward under the further Guidelines options in the next section, patentees' concerns about the MNE price being severely constrained by a decreased Average Price (due to the inclusion of all benefits) would likely be mitigated. This option would also not create any significant bias in the reporting of actual pharmaceutical trends by the PMPRB, in that all benefits would be fully accounted for in the Average Price.

Option 2 Amend the Regulations to exempt patentees from the requirement to report benefits (payments) provided to third-party payers (F/P/T drug plans and potentially private insurers if similar payments are negotiated in the future).

Description

This regulatory option would seek to modify the list of benefits contained in subsections 4(4) and 4(5) that must be included in the calculation of the Average Price, by specifically stating that payments to third-party payers are not "benefits" that must be reported.

Rationale

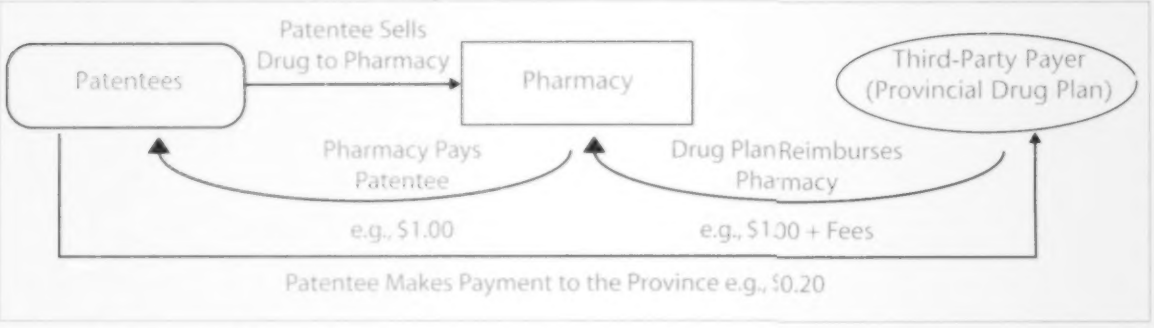
The PMPRB's mandate pertains to regulating the prices that patentees charge – the factory-gate price – for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to all classes of customer, in each province and territory, for human and veterinary use. While not defined in the Regulations, the Guidelines specify four classes of customer (pharmacy, hospital, wholesaler and other). It could be argued that, third-party payers are one step removed from typical customers. It could also be argued that, if the price at which the medicine is sold to the pharmacy is not excessive, then the PMPRB should not be concerned if a payment made later to a province effectively further reduces the price.

Analysis

Expenditure limitation agreements work to limit the total cost to the payer. For example, the patentee sells a medicine to the pharmacy. The pharmacy is reimbursed the cost of the medicine (including retail mark-ups and fees) by the drug plan. As part of the drug benefit plan's agreement to list the medicine on its formulary, the patentee enters into

Figure 1

Depiction of a Sample Expenditure Limitation Agreement and the Flow of Payments between Parties



an expenditure limitation agreement and agrees to provide a payment directly to the province/territory to compensate in part for the cost of the medicine that was reimbursed by the third-party payer.

The PMPRB's mandate is to ensure that the "factory-gate price" is not excessive. While the initial price at which the medicine in this example is sold to the pharmacy is $1.00, the issue is whether this is the Average Price that should be regulated, or should it be $0.80 (taking into account the $0.20 payment made by the patentee to the drug plan)?

Such payment arrangements may not be so simple and may, for example, be negotiated on the basis of other factors such as the achievement of target improvements in health outcomes. The agreement may also involve multiple drugs, both patented and non-patented.

At the moment, such expenditure limitation agreements appear to exist or be under discussion relative to only a few drug benefit plans. The *Transparent Drug System for Patients Act, 2006*, in Ontario enables the Executive Officer to negotiate agreements with pharmaceutical companies related to drug benefit list prices and payments to the province under the public drug program.

The Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ – Québec's public drug benefit program) has a policy that requires drug companies to offer it the best price provided to any other provincial drug benefit program in Canada. In addition, the new legislation (Bill 130) gives the Minister the authority to enter into agreements with drug manufacturers either as financial risk sharing for specific medications or compensatory measures to mitigate the negative impact of a price increase on a drug plan.

It is likely that other public and potentially even private, drug plans will, in the future implement similar legislation and/or policies.

Provincial and territorial drug benefit programs make up a large portion of drug expenditures. In 2006, Ontario and Québec's drug benefit programs accounted for 40.8% and 36.1% respectively of total provincial drug expenditures. At the national level, in 2006 all provincial and territorial public drug benefit program expenditures accounted for 38.4% of all drug expenditures in Canada.

Other jurisdictions have expressed concern that if one jurisdiction enters into an arrangement, which reduces the price paid by the drug plan, other jurisdictions may pay higher prices to offset the lost revenue for the patentee. Some stakeholders may view this as a circumstance in which the review should include verification that the price is not excessive in any market.

It is also worth noting that the PMPRB has a reporting mandate to publish trends in pharmaceutical pricing. It could be argued that such reporting would become less representative of the pharmaceutical market if these payments to third-party payers are excluded. Others would argue that off-invoice rebates are generally not captured in price information gathered by other organizations, for example, IMS Health.

Option 3 Amend the Regulations with respect to free goods.

There are three variations on which the Board is seeking comments.

i. Amend the Regulations to exclude all free goods from the calculation of the Average Price.

Description

This regulatory option would remove the reference to "free goods" in subsections 4(4) and 4(5), thereby excluding all free goods from the calculation of the Average Price.

Rationale

The statutory mandate of the Board pertains to patented medicines sold in Canada. If a quantity of medicine is provided free of charge and without consideration, it can be argued that it should not be within the Board's jurisdiction, as these quantities do not fall under the definition of a "sale."

Analysis

The exclusion of all free goods from the calculation of the Average Price would ultimately result in a higher Average Price for those patentees currently reporting free goods. For those including a substantial amount of free goods in the calculation of the Average Price, their exclusion might even cause the Average Price to become excessive under the existing Guidelines.

ii. Amend the Regulations to exclude free goods from the calculation of the Average Price when only free goods are provided to a particular customer class.

Description

This regulatory option would amend the reference to "free goods" in subsections 4(4) and 4(5) to exclude from the calculation of the Average Price free goods provided to a particular customer class, if all goods received by that class are free.

Rationale

The statutory mandate of the Board pertains to patented medicines sold in Canada. If a patented drug is not actually sold by a patentee to a particular customer class, but is provided free of charge and without consideration, it can be argued that it should not be within the Board's jurisdiction. For classes that receive some medicine free of charge but pay for other quantities, the free portion may be considered more a form of discount for the customer (e.g., buy one, get one free).

Analysis

The exclusion of goods that are provided exclusively on a free basis to a particular customer class from the calculation of the Average Price, would ultimately result in a higher Average Price for that class and when averaged across Canada as a whole.

iii. Amend the Regulations to exclude free goods in "non-saleable" or "sample" package sizes, that are provided to those legally able to receive such goods pursuant to the Food and Drugs Act, from the calculation of the Average Price.

Description

This regulatory option would modify the reference to "free goods" in subsections 4(4) and 4(5) to specify that, for the purposes of the calculation of the Average Price, free goods in non-saleable package sizes provided to those legally able to receive them pursuant to the *Food and Drugs Act*, are not to be included in the definition of "benefit."

Rationale

The statutory mandate of the Board pertains to patented medicines sold in Canada. If a particular package size of a patented drug is marked, for example, as "sample" and "not for sale", and in fact is always provided free, it can be argued that this package size should not be within the Board's jurisdiction, as it is not sold in Canada.

Section 14 of the *Food and Drugs Act* prohibits the distribution of any drug as a sample by anyone beyond physicians, dentists, veterinary surgeons or pharmacists. The National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA) prohibits pharmacists from charging anything but a professional fee for their distribution.

Analysis

The extent of samples provided to the various classes of customer in non-saleable form is unknown, due to the Board's general practice of directing that they not be reported as part of the Average Price. A regulatory change formally excluding samples in non-saleable form would have little-to-no impact on the current Average Prices of patented medicines, as they would have already previously been excluded.

If the Regulations are not amended to exclude samples, then the impact of the Federal Court decision would be that all free goods, regardless of package size, must be included in the calculation of the Average Price. The resulting burden to patentees is unknown, but could be significant. As well, patentees might choose to eliminate samples rather than report them as free goods, thus potentially impeding access, on a sample/trial basis, to new medicines.

Option 4 Amend the Regulations to change "free services" to "services (free or partially subsidized)" in the calculation of the Average Price.

Description

This regulatory option would modify subsections 4(4) and 4(5) to change the words "free services" to "services (free or partially subsidized)", thereby not artificially distinguishing between services or patient support programs simply on the basis of whether patients may pay some nominal fee for the service.

Rationale

The wording in the existing Regulations requires clarification and refinement. It is unclear why the Regulations require that "free services" be included as a benefit in the calculation of the Average Price, but do not permit services that may be subsidized by the patentee to be included, since they still represent a benefit to the patients.

Analysis

The exclusion of services which are partially or even largely subsidized by the patentee, from the calculation of the Average Price appears arbitrary. Having said this, the Board understands that services provided to patients are for the most part, if not always, free.

Option 5 Amend the Regulations to exclude "gifts" from the calculation of the Average Price.

Description

This regulatory option would delete "gifts" from the list of benefits required to be included in the Average Price calculation in subsections 4(4) and 4(5).

Rationale

The requirement to include "gifts" in the calculation of the Average Price likely stems from the past practice of the pharmaceutical industry to provide "gifts" (e.g., computers, trips, other non-medicine goods and services) to prospective and existing clients as part of a general marketing strategy. Such gifts might not have had any connection to the price of a particular patented medicine.

Analysis

Today, this is considered an unacceptable practice, and Rx&D has developed a code of conduct dictating that such gifts should not be offered. Therefore, the provision of "gifts" by a patentee should be a rare occurrence. Where they are provided, they are not likely medicine-specific and their exclusion is both reasonable and likely to have little impact on the Average Price.

Option 6 Amend the Regulations to permit the Board to disallow any or all benefits which it determines, pursuant to a public hearing, were implemented by a patentee for the purpose of reducing its liability in regard to excessive pricing in terms of the calculation of excess revenues.

Description

This regulatory option would seek to create a new regulation that gives the Board the authority, which it may use only in certain limited and specific situations, to disallow the inclusion of any benefit in the calculation of the Average Price. Specifically, the option is that the Board have this authority in the following circumstance.

i. When the Board determines that the benefits were implemented after a patentee is informed of Board's Staff's position that the price of the medicine appears to be excessive; and

ii. Pursuant to a hearing, the Board determines that the benefit was used to manipulate a price that the Board finds was excessive prior to the implementation of the benefit, in order to reduce the patentee's liability in terms of excess revenues.

Rationale

The Board's mandate is to determine whether a medicine is being or has been sold at an excessive price. If the Board determined that the patentee has used the Regulations to manipulate its price in such a way as to mitigate liability under the Act, it is proper for the Board to exercise reasonable discretion.

Analysis

In the context of its decision in the matter of LEO Pharma Inc. and the patented medicine Dovobet, the Board noted that the Average Price in Canada had been the highest in the world, and determined that the distribution of free goods (initiated after Board Staff had informed the patentee that its price appeared to be excessive) was an artificial attempt to circumvent the application of the Guidelines.

While the FCC concurred with the findings of the Board, that the distribution of free goods was not part of a genuine compassionate use program by the patentee, the judge indicated that the language of the Regulations gave him no choice but to require their inclusion in the calculation of the Average Price.

This practice of "dumping" free goods to avert liability under the Regulations could have implications for the Canadian consumer, since some markets (e.g., customer classes and/or provinces/territories) might end up paying higher and even excessive prices, while the distribution of free goods to another market effectively reduces the overall Average Price for Canada to a non-excessive level.

B. Guidelines Options

Possible Changes to the CPI-Adjustment Methodology for Determining the MNE Price

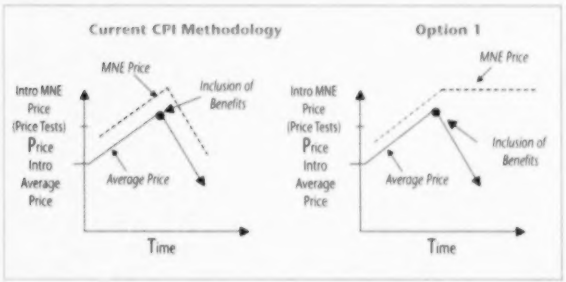
Option 1 Amend the methodology in the Guidelines for the establishment of the MNE price by using in the CPI-adjustment methodology the highest previous non-excessive Average Price, if the actual Average Price declines due to a new or increased benefit.

Description

The MNE price for a patented medicine would be calculated at introduction as it is in the current Guidelines, using the appropriate price test(s). In subsequent years, the MNE price would be calculated using the current CPI-adjustment methodology, provided that the Average Price has not decreased from the previous year.

In the event that the Average Price declines from the previous year, due to the new inclusion of, or increase in, any benefits, the calculation of the MNE price for the following year, would be based on the highest previous non-excessive Average Price, until the actual Average Price equals or surpasses the previous highest Average Price. Once this occurs, the current actual Average Price would again be used. Please see Figure 2 below for a depiction of how this option would function.

Figure 2



In cases where the new MNE price under this option could result in a significant single year price increase, some constraint would be appropriate. This could be based on a percentage maximum single year increase (e.g., not greater than 20%, or 30%, etc.) or be proportionate to the number of years the Average Price was reduced by the benefits (e.g., 100% price rebound potential if the benefit was only provided for 1 year, 33% increments if benefit persisted for 3 years, etc.).

Rationale

The Regulations specify how the Average Price must be calculated. However, the Board's statutory authority is to determine whether such an Average Price is excessive. It can be argued that if a previous Average Price was not excessive under the Board's Guidelines, then intuitively a price below this previous Average Price should also not be excessive simply as a result of the CPI-adjustment methodology.

Analysis

It is unclear how many medicines would take advantage of the flexibility inherent in this option, nor what degree of price decrease and hence level of potential price rebounds might occur. This is in part due to patentees' interpretation of the Board's policy statement, issued in the PMPRB's NEWSletter of April 2000, that allowed discretion on the part of the patentee to choose to include or exclude certain benefits from the calculation of the Average Price. Some patentees interpreted this to mean that the benefits they wished to exclude from the Average Price calculation did not even need to be reported to the PMPRB.

The application of the International Price Comparison test to ensure that the price in Canada is never the highest of the comparator countries would continue to apply. Therefore, not withstanding this option the price in Canada could never be the highest price of the seven comparator countries listed in the Regulations. If it were, the actual MNE price would then be established by the lower of the highest international price or the price generated by the proposed methodology above.

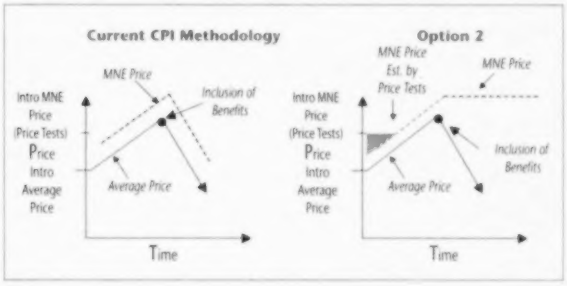
Option 2 Amend the methodology in the Guidelines for the establishment of the MNE price by using the greater of the introductory MNE price and the CPI-adjustment methodology using the highest previous non-excessive Average Price, if the actual Average Price declines due to a new or increased benefit.

Description

This option recognizes that benefits might be offered from the outset when the drug was first sold, and so even the Average Price in the first period of sales may include some discounts, free goods, etc. This option builds on Option 1 but adds a new element: the MNE price would be the higher of the introductory MNE price based on the introductory price test and the price resulting from the CPI-adjustment methodology.

The shaded area in Figure 3 represents the difference in potential price increase between Option 1 and Option 2.

Figure 3



Rationale

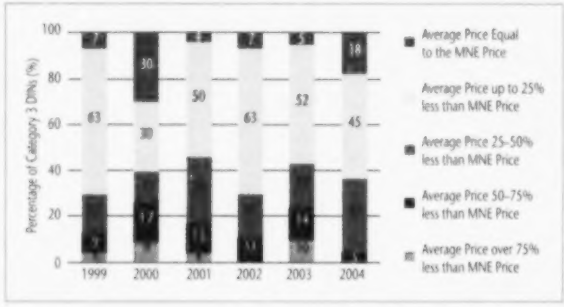
This option posits that the introductory MNE price, as established by the appropriate price test(s), would have been acceptable to the PMPRB if the medicine had actually been sold at this price at introduction. Patentees say that if they choose to offer a reduced price and therefore do not take the maximum allowable price at introduction, they should be allowed to increase their price back up to the introductory MNE price at any future time. Not to allow this would be a disincentive to the provision of any benefits in the introductory period, and could lead to drugs being introduced at the full introductory MNE price.

Analysis

This option provides some additional pricing flexibility to those patentees that begin to sell drug products at prices below the MNE price established by the introductory price tests. Figure 4 provides some context for how Category 3 drugs[8] introduced in each year from 1999-2004 were priced relative to their introductory MNE price. In 2004, 18% of drug products were priced at a level equal to the MNE price, and an additional 45% were priced within 25% of their MNE price. This indicates that in most years, the majority of Category 3 drugs introduced tend to be priced relatively close to their MNE price. However, 5% were priced between 50% and 75% below the MNE price. As with the previous option, some constraint on any single year price increase would be appropriate.

Figure 4

Distribution of Category 3 new Drug Prices relative to the Introductory MNE Price, 1999-2004



8 A Category 3 drug is a new DIN of a non comparable dosage form of an existing medicine, or the first DIN of a new chemical entity that provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable existing DINs. Typically, the MNE price is determined by the highest price of other drugs sold in Canada that are considered therapeutically comparable.

Option 2 — Amend the methodology in the Guidelines for the establishment of the MNE price by using the greater of the introductory MNE price and the CPI-adjustment methodology using the highest previous non-excessive Average Price, if the actual Average Price declines due to a new or increased benefit.

This option recognizes that benefits might be offered from the outset when the drug was first sold, and so even the Average Price in the first period of sales may include some discounts, free goods, etc. This option builds on Option 1 but adds a new element: the MNE price would be the higher of the introductory MNE price based on the introductory price test and the price resulting from the CPI-adjustment methodology.

The shaded area in Figure 3 represents the difference in potential price increase between Option 1 and Option 2.

This option posits that the introductory MNE price, as established by the appropriate price test(s), would have been acceptable to the PMPRB if the medicine had actually been sold at this price at introduction. Patentees say that if they choose to offer a reduced price and therefore do not take the maximum allowable price at introduction, they should be allowed to increase their price back up to the introductory MNE price at any future time. Not to allow this would be a disincentive to the provision of any benefits in the introductory period, and could lead to drugs being introduced at the full introductory MNE price.

This option provides some additional pricing flexibility to those patentees that begin to sell drug products at prices below the MNE price established by the introductory price tests. Figure 4 provides some context for how Category 3 drugs[8] introduced in each year from 1999-2004 were priced relative to their introductory MNE price. In 2004, 18% of drug products were priced at a level equal to the MNE price, and an additional 45% were priced within 25% of their MNE price. This indicates that in most years, the majority of Category 3 drugs introduced tend to be priced relatively close to their MNE price. However, 5% were priced between 50% and 75% below the MNE price. As with the previous option, some constraint on any single year price increase would be appropriate.

Distribution of Category 3 new Drug Prices relative to the Introductory MNE Price, 1999-2004

8. A Category 3 drug is a new DIN of a non comparable dosage form of an existing medicine, or the first DIN of a new chemical entity that provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable existing DINs. Typically, the MNE price is determined by the highest price of other drugs sold in Canada that are considered therapeutically comparable.

Appendix A

Overview of the PMPRB Mandate

Mandate

The PMPRB has a dual role:

Regulatory

To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive thereby protecting consumers and contributing to Canadian health care.

Reporting

To report on pharmaceutical trends of all medicines, and on R&D spending by pharmaceutical patentees thereby contributing to informed decisions and policy making.

Jurisdiction

Regulatory

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge – the factory-gate price – for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, in each province and territory, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form sold in Canada. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving an NOC, as an Investigational New Drug or under Health Canada's Special Access Programme. Both approved and unapproved patented medicines sold in Canada fall under the PMPRB's jurisdiction.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as whether medicines are reimbursed by public drug plans, distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the *Patented Medicines Regulations, 1994*, patentees are required to file price and sales information twice a year for each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada for price regulation purposes.

Patentees are also required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented medicine. They are not required to obtain approval of the price of a patented medicine before it is sold, but they are required to comply with the Act to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is or was excessive in any market it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Reporting

The PMPRB reports annually to Parliament, through the Minister of Health, on its activities, on pharmaceutical trends relating to all medicines, and on the R&D spending by pharmaceutical patentees. Patentees are required to file revenues and R&D expenditures once a year for reporting purposes.

In addition to these reporting responsibilities, under Section 90 of the Act, the Minister of Health has the authority to direct the PMPRB to inquire into any other matter. Under this provision, the Minister has directed the Board to undertake two initiatives: the National Prescription Drug Utilization Information System; and monitoring and reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices.

Appendix B

PMPRB Patented Medicine Price Review Process

In Canada, new patented medicines are assessed by Health Canada to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* with respect to safety, quality and efficacy. For a new medicine to be marketed or distributed in Canada it must be granted a Notice of Compliance (NOC). A medicine may also be sold with specified restrictions before receiving an NOC, either as an Investigational New Drug (IND) or under Health Canada's Special Access Programme (SAP). SAP drugs have not been approved for sale in Canada but a physician may request authority to obtain the drug from outside Canada for a specific patient.

For the jurisdiction of the PMPRB to crystallize, a medicine must be both patented and sold in Canada. However, once a patent for a medicine has been issued, it is the policy of the Board to retroactively review the price at which the medicine was first sold during the patent pending period.

While patentees are required to inform the PMPRB of an "intention to sell" a new patented medicine, the PMPRB´s price review process is ordinarily triggered by the patentee filing information on the identity of the medicine once the medicine is actually patented and being sold in Canada. At specific times and for specific periods as laid out in the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations), the patentee is also required to report price and sales data for each drug product, reported at the level of the Drug Identification Number (DIN[9]).

The scientific review requires the product monograph of the drug product under review. In addition, a patentee may make a submission regarding how the medicine should be categorized (line extension of an existing drug; breakthrough or substantial improvement; or moderate, little or no improvement), along with proposed comparators, dosage regimens and supporting clinical studies.

The scientific review involves an evidence-based process that determines the appropriate category for the drug, appropriate therapeutic comparators and comparable dosage regimens. It does not consider any pricing information relating to the new product. All new active substances are referred to the Human Drug Advisory Panel (HDAP) to review and evaluate clinical trial and other scientific evidence. Based on the categorization of the drug, Board Staff conducts the appropriate price tests as prescribed by the Guidelines.

The price tests generally use a single Average Price for all of Canada (although the Board retains the right to review Average Prices in any market). The Average Price is calculated for each drug product (identified at the level of the DIN) by dividing the total net revenue (i.e., the sum of revenues from each class of customer in each province/territory) by the total units sold (i.e., to all classes of customer in each province/territory).

Board Staff compares the Average Price for each DIN to the Maximum Non-Excessive (MNE) price established using the price tests laid out in the Guidelines, which were developed pursuant to the price factors in subsection 85(1) of the *Patent Act* (Act), to determine if the price of the drug is excessive.

If the patentee´s Average Price is not above the MNE price established by the appropriate price tests, the patentee´s price is deemed to be "within the Guidelines." The Average Price in the introductory period then sets the benchmark for future monitoring of prices. In future years, the MNE price is determined by the lesser of the MNE price established through the CPI-adjustment methodology or the highest price at which the medicine is sold in the seven comparator countries listed in the Regulations.

9 A DIN (or Drug Identification Number) is assigned by Health Canada at the time a Notice of Compliance (NOC) is issued, which permits the drug to be sold in Canada. This DIN is applied at the level of each unique strength and dosage form of a medicine. PMPRB generally reviews the prices of drugs at the DIN level. Even in cases where an NOC has not been issued, but the medicine is sold (for example under Health Canada's Special Access Programme), the PMPRB will review the price of each unique strength and dosage form.

If the price at which the medicine is being sold is considered excessive and triggers the investigation criteria set out in the Guidelines, Board Staff commences an investigation. There are three ways to resolve an investigation:

- further submissions by the patentee and information obtained by Board Staff result in a determination that the price is within the Guidelines;
- the patentee voluntarily agrees to reduce the price and pay back any excess revenues; or
- the matter is referred to the Board Chairperson who decides whether it is in the public interest to hold a public hearing.

Appendix C

Bibliography

Legislation, Regulations and Guidelines Documents

Patent Act
http://laws.justice.gc.ca/en/P-4/index.html

Patented Medicines Regulations, 1994
http://laws.justice.gc.ca/en/P-4/SOR-94-688/index.html

PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/2004compendium-e21LTW-152004-1350.pdf

Patentee's Guide to Reporting
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/guide-e15LIS-4122003-3911.pdf

PMPRB NEWSletters
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/view.asp?x=287

Documents from the Review of the Excessive Price Guidelines*

* For ease of reference, information has been set-up in a chronological order.

Discussion Guide for the Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines; Released: May 2006.
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/DisGuide-e38LSN-1262006-7439.pdf

Stakeholder Comments Received on the May 2006 Discussion Guide
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=772

Participant Kit for the Face-to-Face Consultation Meetings in November 2006
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=771&mp=808

Summary Reports from Face-to-Face Consultation Meetings in November 2006
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=807&mp=808

PMPRB *Stakeholder Communiqué*, May 31, 2007
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/PMPRB_Stakeholder_Communiqué_-_May_31_0738OVH-5312007-8807.pdf

Board's Bilateral Meetings with Stakeholder Groups in September 2007 – List of Participants by Meeting
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=984&mp=808

Board's Bilateral Meetings with Stakeholder Groups in September 2007 – Written Comments Received from Participants
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=968&mp=808

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Date de publication :
Le 31 janvier 2008

Document de Discussion

Changements qui pourraient être apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et aux Lignes directrices sur les prix excessifs

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350
Téléphone :
(613) 952-7360
Télécopieur :
(613) 952-7626
ATME :
(613) 957-4373

Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca
Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Since 1987
Depuis

Canada

Numéro de catalogue : H82-3/2008
ISBN : 978-0-662-05372-9

PDF : Numéro de catalogue : H82-3/2008F-PDF
ISBN : 978-0-662-08180-7

Date de publication :
Le 31 janvier 2008

Document de Discussion

Changements qui pourraient être apportés *au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et aux Lignes directrices sur les prix excessifs

Table des matières

I Introduction et raison d'être 1

II Contexte 2

Présentation du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 2

Révision des Lignes directrices sur les prix excessifs 2

Décision de la Cour fédérale dans l'affaire de LEO Pharma Inc. 3

III Examen des Lignes directrices 4

A. Scénarios soumis à la consultation des intervenants 4

i) Examen du prix sur « un marché » 4

ii) Révision du prix MNE 5

B. Mises à jour sur d'autres questions visées par l'examen des Lignes directrices 8

i) Principes 8

ii) Catégories de médicaments 8

iii) Comparaison selon la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament a été classé dans les différents pays de comparaison 9

iv) Tests appliqués au prix 9

v) Coûts de réalisation et de mise en marché 10

vi) Augmentations des prix (méthodologie de l'IPC) 10

IV Options visant à résoudre les questions que soulève la décision de la cour fédérale du Canada 11

A. Options concernant le Règlement 11

B. Options concernant les Lignes directrices 16

Appendice A – Mandat du CEPMB 18

Appendice B – Processus d'examen du prix des médicaments brevetés 20

Appendice C – Bibliographie 22

1 Introduction et raison d'être

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a préparé le présent document de discussion aux fins de la prochaine phase de ses consultations qui portera sur son approche en matière d'examen du prix des médicaments brevetés vendus au Canada. L'objet de cet examen est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus à des prix excessifs au Canada. Le présent document s'inscrit dans la suite des consultations menées au début de 2006 sur la pertinence et l'efficacité des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs (Lignes directrices). Il tient également compte des résultats des consultations récemment menées auprès des intervenants relativement à la décision rendue par la Cour fédérale du Canada (CFC) dans l'affaire de *LEO Pharma Inc.* concernant le calcul du prix moyen des médicaments dont les brevetés doivent faire rapport au CEPMB.

Le présent document est formé de deux sections. La première traite des progrès accomplis en ce qui a trait aux questions soulevées au cours des consultations menées sur nos Lignes directrices. Dans son *Communiqué à l'intention des intervenants* daté du 31 mai 2007, le Conseil s'est engagé à faire une analyse plus en profondeur de différentes questions et il sollicite par le présent document les points de vue de ses intervenants concernant certains changements proposés. Il profite également de l'occasion pour faire le point sur les analyses actuellement effectuées sur d'autres questions d'intérêt.

La deuxième partie présente les options proposées pour répondre aux préoccupations exprimées par l'industrie au regard de la décision rendue par la CFC, et plus particulièrement l'effet dissuasif que pourrait avoir cette décision qui oblige les brevetés à tenir compte des avantages qu'ils consentent à leurs clients dans le calcul du prix moyen d'un médicament breveté. On y présente les changements proposés au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et aux Lignes directrices. Le Conseil sollicite les points de vue de ses intervenants sur la pertinence de ces options. Dans l'intervalle, le Conseil réserve sa décision sur les changements qui seront adoptés.

Nous vous saurions gré de bien vouloir faire parvenir vos commentaires directement à la Secrétaire du Conseil, M^me^ Sylvie Dupont, avant le 3 mars 2008. L'adresse postale de M^me^ Dupont est la suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

et son adresse courriel :
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Si vos commentaires sont très élaborés, nous vous saurions gré de bien vouloir joindre à votre document un sommaire de celui-ci. Comme nous l'avons fait pour les consultations antérieures, par souci d'ouverture et de transparence, le Conseil affichera dans son site Web tous les mémoires qui lui seront soumis.

II Contexte

Présentation du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme fédéral indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). Le ministre de la Santé veille à la bonne application des dispositions de la Loi relatives aux médicaments (articles 79 à 103).

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé[1], le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du ministre de la Santé. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada, qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et des régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments qui en approuvent l'inscription sur leurs formulaires respectifs aux fins du remboursement. Vous trouverez à l'annexe A une description plus détaillée du mandat du CEPMB.

Révision des Lignes directrices sur les prix excessifs[2]

Les consultations aux fins de la révision des Lignes directrices du Conseil ont commencé en 2005 avec la publication du *Document de discussion : Augmentations des prix*. D'après les commentaires reçus, ce ne sont pas les augmentations des prix des médicaments qui préoccupent le plus les intervenants, mais surtout sur la pertinence des Lignes directrices en ce qui concerne l'examen du prix de lancement des médicaments brevetés. Dans son Guide de discussion publié en mai 2006, le Conseil a sollicité les points de vue des intervenants sur différentes questions liées au prix de lancement, entre autres le classement des nouveaux médicaments brevetés, l'approche suivie pour l'examen des prix de lancement et la pertinence d'effectuer un examen du prix sur « un marché ». Le Conseil a par la suite tenu, en novembre 2006, une série de consultations aux quatre coins du pays (Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax et Ottawa). Ces dernières consultations ont porté sur quatre grands sujets, dont le classement des médicaments dans les catégories, les examens de prix au niveau d'« un marché » et, sur deux nouveaux sujets, dont la pertinence de réviser le prix maximum non excessif (MNE) et le moment de le faire et, enfin, les principes sur lesquels devraient reposer les prochaines Lignes directrices à la lumière des facteurs de fixation des prix mentionnés dans la Loi.

Après avoir analysé tous les commentaires reçus, le Conseil a émis le 31 mai 2007 un *Communiqué à l'intention des intervenants* dans lequel il articulait sa réponse préliminaire aux questions soulevées dans le Guide de discussion et dans le cours de la période de consultation et à d'autres questions, dont les comparaisons internationales selon la catégorie thérapeutique et les coûts de réalisation et de mise en marché. En septembre 2007, le Conseil a mené des consultations bilatérales auprès de groupes d'intervenants afin d'entendre leurs points de vue sur les orientations présentées dans le *Communiqué*.

Le CEPMB poursuit son analyse de différentes questions liées aux Lignes directrices et ses conclusions constitueront la base des prochaines consultations prévues pour le printemps 2008. Dans la section III du présent document de discussion, le Conseil sollicite les points de vue de ses intervenants concernant ses propositions relativement aux deux questions suivantes discutées au cours de consultations antérieures :

1. Moment où le Conseil devrait faire l'examen du prix sur « un marché » par opposition à l'ensemble du pays; et

2. Circonstances où il convient de déroger de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et de réviser le prix MNE d'un médicament existant.

1 Le portefeuille de la Santé est formé de Santé Canada et des cinq agences suivantes : Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et l'Agence de santé publique du Canada.

2 Vous trouverez les documents de consultation antérieurs sur les Lignes directrices dans notre site Web (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=568)

Décision de la Cour fédérale dans l'affaire de LEO Pharma Inc.

En mars 2007, alors que le CEPMB était en plein processus d'examen de ses Lignes directrices, la Cour fédérale du Canada (CF) a rendu sa décision suite à une requête de révision judiciaire déposée par *LEO Pharma Inc.* concernant le prix de son médicament breveté Dovobet.

En avril 2007, le CEPMB a publié un article dans *La Nouvelle* par lequel il informait ses intervenants des conséquences et des incidences de la décision de la CF[3]. Selon cet article, tous les avantages (au sens qu'en donnent les paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement) doivent désormais être inclus dans le calcul du prix de transaction moyen d'un médicament breveté. On apprend également dans cet article que la décision de la CF a préséance sur la directive que le Conseil a donnée aux brevetés dans la livraison d'avril 2000 de *La Nouvelle* ainsi que sur les paragraphes 5.3 et 5.4 du chapitre 1 des Lignes directrices qui autorisent les brevetés à inclure ou à exclure certains avantages (associés aux programmes d'essais cliniques compassionnels, de pharmacothérapie initiale et des accords de limitation des dépenses) dans la mesure où l'inclusion ou l'exclusion des avantages était systématiquement appliquée pour toutes les périodes de rapport.

L'industrie des médicaments brevetés a réagi vivement à cette décision, faisant valoir qu'elle pouvait amener les sociétés pharmaceutiques à ne pas offrir ou à cesser d'offrir des avantages à leurs clients.

Les représentants des industries des nouveaux médicaments et de la biotechnologie se sont exprimés sur les incidences de la décision de la CF dans le cours des rencontres bilatérales tenues au cours de l'été 2007. Ces secteurs ont aussi exprimé d'autres points de vue sur la décision de la CF dans le cadre des séances de discussion bilatérale sur la révision des Lignes directrices en général tenues en septembre 2007. Certains ont également exprimé leurs points de vue suite à la seconde publication des modifications proposées au Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 6 octobre 2007[4].

Cherchant à mieux saisir les préoccupations de l'industrie, le personnel du Conseil a rencontré au cours de l'automne 2007 des représentants de Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et de BIOTECanada.

Le 18 octobre 2007, le CEPMB a émis un Communiqué à l'intention des intervenants dans lequel il affirmait que toutes les préoccupations exprimées ne pourront être réglées du jour au lendemain et que, dans l'intervalle, il ne changera pas la façon dont doit être calculé le prix moyen pour les trois prochaines périodes de rapport (juillet-décembre 2007, janvier-juin 2008, juillet-décembre 2008). Ainsi, les brevetés ont encore le choix d'inclure ou d'exclure dans leur calcul du prix moyen les avantages et les rabais qu'ils ont consentis à leurs clients dans la mesure où ils s'en tiennent à la pratique suivie dans leurs rapports antérieurs.

D'un point de vue légal, le Conseil est tenu d'appliquer à la lettre son Règlement ainsi que les décisions de la CF et, à cette fin, analyse les modifications qui pourraient être apportées à son Règlement et à ses Lignes directrices pour lui permettre de bien exercer son mandat qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs, sans pour autant créer une situation où les brevetés n'auraient plus aucun intérêt à offrir des avantages à leurs clients. La section IV du présent document présente les modifications qui pourraient être apportées au Règlement et aux Lignes directrices pour atténuer les effets découlant de la décision de la CF et (ou) d'autres difficultés en définissant mieux les avantages ou en en excluant certains du calcul du prix moyen.

Précisons que tout changement au Règlement visera tous les brevetés et tous les médicaments assujettis à la compétence du Conseil. Le Conseil sollicite les points de vue des intervenants concernant les différentes options proposées sans pour autant prendre l'engagement de les retenir en tout ou en partie. Enfin, notons que les options proposées dans le présent document de discussion ne sont pas mutuellement exclusives et qu'elles pourraient être appliquées simultanément.

3 Pour plus amples renseignements sur les effets de la décision de la Cour fédérale dans l'affaire LEO Pharma, lire dans notre site Web (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=857&mid=688) l'article publié dans la livraison d'avril 2007 de *La Nouvelle*.

4 Nota : Le travail de modification du Règlement a débuté en 2005 (avant l'examen des Lignes directrices) dans le but d'améliorer l'efficience et l'efficacité du processus actuel d'examen du prix des médicaments. Vous trouverez dans notre site Web (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=400) les mémoires que les intervenants ont fait parvenir au Conseil suite à la seconde publication des modifications proposées dans la partie I de la *Gazette du Canada*.

III Examen des Lignes directrices

A. Scénarios soumis à la consultation des intervenants

i) Examen du prix sur « un marché »

Contexte

Lorsque le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament breveté est excessif, il peut rendre une ordonnance pour obliger le breveté à réduire le prix de son médicament au Canada. Selon l'article 83 de la Loi, lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien un médicament à un prix qu'il juge excessif, le Conseil peut exiger du breveté qu'il baisse le prix de vente de son médicament sur un tel marché (soulignement ajouté).

Actuellement, le CEPMB applique les différents tests de son examen du prix au prix moyen du médicament au Canada. Le prix moyen est calculé pour chaque médicament (identifié au niveau du numéro d'identification de drogue ou DIN[5]) en divisant les recettes nettes (c.-à-d. la somme des recettes tirées pour chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire) par le nombre total d'unités vendues (à toutes les catégories de clients de chaque province et territoire).

On pouvait lire dans le Guide de discussion publié en mai 2006 que même si le prix moyen au Canada de certains médicaments est jugé conforme aux Lignes directrices, le prix moyen sur certains marchés (par ex. catégorie de clients ou province/territoire) dépassant de plus de 25 % le prix MNE. Ainsi, certains intervenants craignent que d'autres provinces/territoires et (ou) catégories de clients paient plus cher leurs médicaments (à des prix plus élevés que le prix MNE) si certaines provinces/territoires et (ou) catégories de clients arrivent à négocier des prix inférieurs aux prix MNE.

Points de vue des intervenants

Dans le cadre des consultations menées en 2006 et en 2007, les intervenants ont exprimé l'opinion que si les examens des prix sont effectués au niveau d'un marché, ils devraient également l'être au cas par cas.

Réponse du Conseil

Dans son *Communiqué à l'intention des intervenants* qu'il a publié le 31 mai 2007, le Conseil a confirmé son accord avec cette approche et pris l'engagement d'identifier les circonstances où l'examen du prix sur un marché canadien devrait être effectué.

Proposition

Le Conseil sollicite les commentaires sur les circonstances nommées ci-après où l'examen du prix pourrait être effectué au niveau d'un marché. Ces circonstances sont les suivantes :

1. Au moment de la période de lancement (soit au moment de la première vente du médicament au Canada), le CEPMB veillera à ce que le prix moyen sur tous les marchés (c.-à-d. pour chaque catégorie de clients et pour chaque province/territoire) ne soit pas plus élevé que le prix MNE.
2. Par la suite, lorsque le prix moyen du médicament au Canada semble plus élevé que le prix MNE, le personnel du Conseil effectuera un examen du prix de vente du médicament à chaque catégorie de clients de chaque province et de chaque territoire afin de déterminer le ou les marchés où le prix du médicament pourrait être jugé excessif.
3. Si le breveté a soumis au Conseil un engagement de conformité volontaire ou, encore, si le Conseil a rendu une ordonnance à l'encontre du breveté à la suite d'une audience publique, le Conseil fera l'examen du prix de vente sur chaque marché (c.-à-d. chaque catégorie de clients et chaque province/territoire) et ce, pour toutes les périodes de rapport visées par l'Engagement de conformité volontaire ou par l'ordonnance afin de s'assurer qu'il n'est pas plus élevé que le prix MNE.
4. Sur réception d'une plainte étoffée et bien fondée avec éléments de preuve à l'appui, le Conseil fera enquête sur le prix de vente d'un médicament sur les différents marchés.

5 Le DIN (ou Numéro d'identification de drogue) est attribué par Santé Canada au moment où il donne l'Avis de conformité, lequel avis autorise la vente du médicament au Canada. Un DIN est assigné à chaque concentration et à chaque forme posologique d'un médicament. C'est habituellement à ce niveau que le CEPMB effectue ses examens du prix. Le CEPMB fait l'examen du prix de chaque concentration et de chaque forme posologique d'un médicament vendu sur le marché canadien (par exemple au titre du Programme spécial d'accès de Santé Canada) même si l'Avis de conformité n'a pas encore été émis.

Ces scénarios doivent révéler clairement le moment où le personnel du Conseil effectuera l'examen du prix d'un médicament sur un certain marché et ce, sur la base du cas par cas. Ils ne doivent pas être perçus comme un moyen de limiter le pouvoir que la Loi confère au Conseil de faire l'examen du prix d'un médicament sur un marché au Canada lorsqu'un tel examen apparaît utile.

ii) Révision du prix MNE

Contexte

Le prix d'un médicament breveté est vérifié après sa première vente au Canada afin de déterminer un prix de référence non excessif. Cet examen tient compte de l'indication du médicament, de la preuve clinique concernant les bienfaits thérapeutiques additionnels du médicament et des résultats du test de prix (ce test varie selon la catégorie du médicament). Par la suite, le prix MNE correspondra au moindre prix entre le prix majoré pour tenir compte des variations de l'IPC et le prix le plus élevé de tous les prix auxquels le médicament est vendu dans tous les pays de comparaison.

Les Lignes directrices prévoient que le prix MNE d'un médicament existant peut être révisé dans les deux cas que voici :

1. **Drogue nouvelle de recherche et Programme spécial d'accès**

   Les Lignes directrices prévoient que le prix d'une drogue nouvelle de recherche ou d'un médicament distribué en vertu du Programme spécial d'accès, du médicament peut être rajusté après le médicament ait obtenu son Avis de conformité (AC). Cependant, elles n'indiquent pas quand il y a lieu de rajuster ce prix; et

2. **Médicaments brevetés vendus dans moins de cinq pays de comparaison[6]**

   Selon les Lignes directrices, lorsque le test appliqué au prix de lancement est la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison et que le médicament était vendu dans moins de cinq pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix peut être révisé à la fin de la troisième année suivant le lancement du médicament sur le marché canadien ou, encore, lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq pays de comparaison, soit la première de ces deux éventualités.

Points de vue des intervenants

Dans le cadre des consultations menées en 2006 et en 2007, le Conseil a demandé aux participants si le CEPMB devrait réviser le prix MNE et, le cas échéant, les circonstances dans lesquelles il devrait le faire.

D'une façon générale, les intervenants ont exprimé différents points de vue sur l'opportunité de réviser le prix MNE et le moment où il y aurait lieu de le faire. Les représentants de l'industrie pharmaceutique s'inscrivent en faux contre cette mesure, faisant valoir qu'elle aura pour effet de créer un climat d'incertitude commerciale. D'autres intervenants de l'industrie considèrent qu'il peut y avoir des circonstances où la révision du prix MNE serait judicieuse, mais que telle mesure devrait être déterminée au cas par cas. Les intervenants n'appartenant pas à l'industrie ont pour leur part fait valoir l'importance de tenir compte des nouveaux éléments de preuve scientifique et que ces circonstances devraient éventuellement être harmonisées avec la future Initiative de licence progressive de Santé Canada. Les intervenants se sont tous entendus pour dire que, quels que soient les critères et les processus de révision du prix MNE établis, ceux-ci devront être clairs, transparents et ne pas constituer un fardeau trop lourd pour le CEPMB ou pour les brevetés.

Réponse du Conseil

Après avoir pris connaissance de tous les commentaires et de toutes les opinions exprimées, le Conseil a mentionné dans son *Communiqué à l'intention des intervenants* du 31 mai 2007 qu'il y a lieu d'analyser plus amplement les circonstances où une révision du prix MNE pourrait être justifiée.

Proposition

Le Conseil sollicite vos commentaires quant aux circonstances où il y aurait lieu de réviser le prix MNE. Des analyses plus pointues des questions liées à la mise en œuvre devront être faites, telles que la période de transition qui devra précéder la révision du prix MNE.

1. **Lorsqu'il est démontré que le prix MNE ne couvre pas les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament.**

   Voici trois scénarios possibles avec justification des coûts dont nous proposons l'inclusion dans les Lignes directrices :

6 Les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

i) Lorsque la vente d'un médicament jusque-là vendu comme Drogue nouvelle de recherche (DNR) ou au titre du Programme spécial d'accès (PSA) à un prix artificiellement bas a été approuvée et que le médicament a été lancé sur le marché canadien et qu'il peut être démontré preuves à l'appui que les coûts réels de réalisation et de mise en marché du médicament sont plus élevés que le prix MNE établi à la lumière des résultats des tests actuellement appliqués aux prix des médicaments;

ii) Lorsqu'un nouveau règlement ou une nouvelle politique d'un gouvernement impose des frais additionnels aux brevetés et que le prix MNE du médicament ne couvre pas les nouveaux coûts de réalisation et de mise en marché; et

iii) Lorsqu'une pénurie (dont la durée reste à déterminer) d'un ingrédient entrant dans la composition du médicament entraîne une augmentation du coût d'achat de l'ingrédient et, partant, des coûts de réalisation et de mise en marché qui deviennent ainsi plus élevés que le prix MNE.

Pour chaque scénario, des éléments de preuve (à déterminer) devront être présentés, mais il faut déterminer au préalable quelles activités et quels coûts seront admissibles en vertu de la définition des mots « réalisation » et « mise en marché ».

En assumant que le breveté réussira à rassembler les éléments de preuve requis à l'appui d'une révision du prix MNE fondée sur les coûts, cette révision pourrait être effectuée de l'une ou de l'autre des deux façons suivantes :

a) refaire le test du prix effectué à l'origine en utilisant cette fois les données de l'année en cours; ou

b) admettre que le prix moyen du médicament n'est pas excessif et calculer le prix MNE pour l'année en cours.

2. Lorsque l'information scientifique/les éléments de preuve disponibles au moment du lancement du médicament ne sont pas suffisants pour déterminer d'une façon assez sûre la catégorie de l'amélioration thérapeutique, et (ou) lorsque la preuve disponible suivant la mise en marché laisse planer le doute sur la pertinence du test du prix alors appliqué.

Voici trois scénarios où l'information scientifique/les éléments de preuve scientifique analysés aux fins de l'examen du prix de lancement sont susceptibles de ne pas avoir été suffisants :

i) Lorsque le médicament vendu à titre de nouvelle drogue de recherche ou au titre du Programme spécial d'accès (PSA) n'a pas fait l'objet de tests cliniques adéquats et suffisamment rigoureux, lorsque leurs résultats ne sont plus disponibles;

ii) Lorsque l'Avis de conformité accordé était conditionnel[7] et auquel cas Santé Canada a déterminé que le médicament devait faire faire l'objet de plus amples recherches suivant la mise en marché du médicament pour confirmer l'amélioration des bienfaits pour la santé;

iii) Lorsque le médicament est indiqué pour une maladie rare ou grave et que les éléments de preuve scientifique sont trop limités du fait que la population de patients est trop restreinte pour permettre des essais cliniques suffisamment rigoureux.

Dans le cas d'un médicament offert en vente au Canada depuis, disons, 3 à 5 ans, des essais cliniques additionnels et (ou) une surveillance ultérieure à la commercialisation peuvent fournir de nouveaux éléments de preuve qui permettront de mieux déterminer la catégorie du médicament. Ainsi, la révision du prix MNE permettrait de reconnaître la valeur réelle du médicament. Plutôt que d'élaborer son propre cycle de révision du prix MNE, le CEPMB pourrait adopter une approche de cycle de vie de sa réglementation qui serait alors compatible avec l'Initiative de licences progressives de Santé Canada.

7 Un Avis de conformité conditionnel est une autorisation de vendre un médicament au Canada à la condition que le breveté fasse faire des études additionnelles sur les bienfaits cliniques du produit.

3. Lorsque le test de base est la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison et que, au moment de son lancement, le médicament était vendu dans un nombre trop restreint de pays de comparaison.

Les Lignes directrices actuelles prévoient que le prix « provisoire » doit être utilisé lorsque le médicament est vendu dans moins de cinq pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien. Ce prix peut être révisé à l'échéance de la période de trois ans ou lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq pays de comparaison, soit la première de ces deux éventualités.

Dans l'examen des Lignes directrices, le seuil critique de trois ans ou, encore, de moins de cinq pays de comparaison semble arbitraire. On pourrait fort bien déterminer un prix international médian représentatif à partir des prix du médicament pratiqué dans trois pays de comparaison ou plus. De même, il ne semble pas que le délai de trois ans corresponde au délai de lancement de médicaments sur les différents marchés du monde.

Le Conseil sollicite vos points de vue sur le changement qui pourrait être apporté au nombre de pays dans lesquels le médicament devra être vendu avant que le CEPMB révise le prix MNE ainsi que le délai à l'intérieur duquel devra se faire cette révision.

Nombre de pays

- Il est proposé d'établir à un minimum de trois le nombre de pays dans lequel le médicament doit être vendu avant que le test de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison puisse être appliqué à nouveau (si, au moment de son lancement sur le marché canadien le médicament était vendu dans moins de trois pays de comparaison).

Délai de la révision du prix MNE

Le CEPMB sollicite les points de vue des intervenants concernant les trois options proposées concernant le délai qui doit s'écouler avant que le test de la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison puisse être appliqué à nouveau au prix d'un médicament établi sur une base provisoire :

i) Le statu quo en ce qui concerne le délai, alors que les Lignes directrices maintiendraient le critère selon lequel le prix provisoire pourrait être révisé après trois ans ou lorsque le médicament est vendu dans au moins trois pays de comparaison (en assumant que le nombre minimal de pays de comparaison dans lequel le médicament doit être vendu passerait à trois), soit la première de ces deux éventualités; ou

ii) Le statu quo en ce qui a trait au délai de trois ans, mais ce délai serait harmonisé avec les délais prévus dans l'Initiative des licences progressives de Santé Canada lorsque cette initiative aura été adoptée; ou

iii) Aucun délai et révision du prix provisoire du médicament lorsque celui-ci est vendu dans au moins trois pays, sans égard au nombre d'années écoulées entre le moment où ce chiffre est atteint et la date de la première vente.

B. Mise à jour des différentes questions soulevées dans le cadre de la révision des Lignes directrices

Le CEPMB poursuit son analyse des différentes questions soulevées dans le cours du processus de révision des Lignes directrices. Ces questions sont les suivantes :

i) Principes

Contexte

Les Lignes directrices facilitent l'exercice des pouvoirs attribués au CEPMB par la Loi et par son règlement d'application. Toutefois, on ne peut toujours déterminer clairement les principes sur lesquels se fonde le Conseil lorsqu'il est appelé à extrapoler les exigences de la Loi dans ses Lignes directrices.

Points de vue exprimés

Au cours des consultations, les intervenants ont associé différents principes au mandat du Conseil, dont le prix raisonnable le plus pas, la stabilité des prix et la prévisibilité des prix pour ne nommer que ceux-là.

Réponse du Conseil

Le Conseil est conscient que le Parlement a créé l'organisme qu'il constitue pour s'assurer que la prolongation de la protection accordée aux titulaires de brevets pharmaceutiques suite à la modification de la *Loi sur les brevets* ne se traduise pas par la pratique de prix excessifs. Considérant cet objectif, le mandat du Conseil est de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs. Le Conseil a l'intention d'inscrire ce mandat dans le préambule de ses prochaines Lignes directrices.

Situation

Lorsqu'il aura terminé ses analyses et ses consultations sur les changements proposés aux Lignes directrices, le Conseil entreprendra la révision du texte de ses Lignes directrices. C'est alors que le Conseil révisera le texte du préambule. Le Conseil prévoit soumettre à l'examen et aux commentaires des intervenants le nouveau texte du préambule des Lignes directrices et ce, au printemps ou à l'été 2008.

ii) Catégories de médicaments

Contexte

Le processus d'examen du prix de tous les nouveaux médicaments commence par un examen scientifique. Les Lignes directrices actuelles prévoient que, aux fins de l'examen de leur prix de lancement, les nouveaux médicaments brevetés doivent être classés dans une des trois catégories suivantes : extension d'une gamme de produits, médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante et médicaments offrant une amélioration modeste ou minime, voire aucune amélioration par rapport aux médicaments existants.

Points de vue des intervenants

De l'avis de certains intervenants, le système actuel de classement des médicaments ne tient pas compte de l'amélioration progressive. Certains intervenants ont suggéré de faire une distinction entre les médicaments « offrant une amélioration modeste » et les médicaments « offrant une amélioration minime, voire aucune amélioration ». D'autres ont proposé de nouveaux facteurs à considérer, tels que l'amélioration de la conformité des patients et la facilité d'utilisation du médicament. Enfin, d'autres ont suggéré d'éliminer toutes les catégories.

Réponse du Conseil

Le Conseil estime qu'il y aurait lieu de tenir compte de la valeur thérapeutique du nouveau médicament et de réviser l'approche actuellement suivie. À cette fin, le Conseil constituera un Groupe de travail qu'il chargera d'évaluer la possibilité d'élaborer de nouvelles définitions ou paramètres pour les « médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante », pour les médicaments « offrant une amélioration modeste » et les médicaments « offrant une amélioration minime, voire aucune amélioration » ainsi que pour les éléments de preuve requis.

Situation

Le Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique a été constitué en octobre 2007. Vous trouverez le mandat de ce Groupe de travail dans notre site Web. Le Groupe de travail devrait présenter ses recommandations finales au cours du mois de mars 2008.

iii) Comparaison selon la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament a été classé dans les différents pays de comparaison

Contexte

La Loi prévoit que le Conseil doit prendre en considération les prix auxquels sont vendus à l'étranger d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique, mais les Lignes directrices ne font aucunement mention de ce facteur de prix obligatoire.

Points de vue des intervenants

Les intervenants ont exprimé leur appui à la possibilité d'utiliser pour l'examen du prix les médicaments ayant à l'étranger la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen, mais ils ont exprimé des positions divergentes quant à la façon de considérer les médicaments de comparaison et leurs prix à l'étranger ainsi qu'au moment où il y a lieu de le faire.

Réponse du Conseil

Le Conseil est conscient que ses Lignes directrices passent ce facteur sous silence. Comme première étape, le Conseil constituera un petit groupe d'experts qui élaboreront une méthode qui permettra d'identifier dans les pays de comparaison les médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique avec le médicament sous examen. Le mandat de ce groupe d'experts se fondera sur des considérations exclusivement scientifiques et cliniques et ne portera pas sur les tests qui pourraient être appliqués aux prix ni sur la façon ou sur le moment où ce facteur peut être intégré dans les tests.

Situation

Le Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament a été classé dans les pays de comparaison a été constitué en novembre 2007. Vous trouverez dans notre site Web le libellé du mandat de ce Groupe. Le Groupe soumettra son rapport final et ses recommandations quelque temps en mars 2008.

iv) Tests appliqués au prix

Contexte

Le Conseil a entrepris la révision en profondeur de ses Lignes directrices après avoir pris connaissance des préoccupations des intervenants concernant les prix de lancement des médicaments brevetés qui sont élevés.

Points de vue des intervenants

Les points de vue des différents intervenants sont très variés. Pour certains intervenants, les tests actuels sous-évaluent les innovations brevetées alors que pour d'autres, ils les surévaluent.

Réponse du Conseil

En mai 2007, à la lumière de la décision de créer des Groupes de travail sur l'amélioration thérapeutique et sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament dans les pays de comparaison, le Conseil a réservé ses commentaires quant aux tests appliqués au prix en général et à l'utilisation qui en est faite.

Situation

Lorsqu'il aura fini d'analyser les recommandations des deux autres Groupes de travail et pris une décision en ce qui concerne les catégories des médicaments au Canada et les comparateurs dans les pays de comparaison, le Conseil constituera le Groupe de travail sur les tests appliqués au prix dont le mandat sera de vérifier la pertinence des tests actuellement appliqués au prix. La première réunion de ce Groupe de travail devrait avoir lieu en avril 2008.

v) Coûts de réalisation et de mise en marché

Contexte

En vertu de l'article 85(2) de la *Loi sur les brevets*, si, après avoir tenu compte de ces facteurs, le Conseil est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, il peut tenir compte des coûts de réalisation et de mise en marché.

Points de vue des intervenants

L'industrie n'a pas vu l'intérêt de commenter cette avenue, estimant qu'elle ne sera probablement jamais utilisée. D'autres intervenants se sont montré intéressés par telle avenue, quoique celle-ci pourrait se révéler difficile.

Réponse du Conseil

Le Conseil n'a encore jamais appliqué l'article 85(2) de la Loi sur les brevets pour décider si le prix d'un médicament est ou non excessif, mais il reconnaît qu'il pourrait éventuellement le faire. Par conséquent, le Conseil évaluera les circonstances où il pourrait être approprié de tenir compte des coûts de « réalisation » et de « mise en marché ». Il sollicitera également les opinions de spécialistes et d'intervenants quant à la définition à donner aux mots réalisation et mise en marché, aux éléments de preuve sur les coûts qui devraient être exigés ainsi que sur les sources des éléments de preuve qui pourraient être jugées acceptables.

Situation

Le Conseil a retenu les services d'experts-conseils pour effectuer des analyses sous deux angles – un angle économique et un angle comptable. Un groupe de travail a été constitué pour faire l'analyse des rapports des experts-conseils et de tous les autres points de vue exprimés et recommandations formulées. Les rapports finaux des experts-conseils devraient être présentés au Conseil au cours du mois d'avril 2008.

vi) Augmentations des prix (méthodologie de l'IPC)

Contexte

La méthodologie du rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) a été adoptée suite aux consultations que le Conseil a menées auprès de ses intervenants en 1992 et en 1993. En 2005, ayant eu vent que les brevetés envisageaient sérieusement augmenter les prix de leurs médicaments, le Conseil a publié un document de discussion afin d'entendre les points de vue de ses intervenants sur ces augmentations. La plupart des intervenants se sont montrés davantage préoccupés par les prix de lancement des médicaments que par les augmentations des prix des médicaments brevetés. Pour que l'examen de ses Lignes directrices soit aussi exhaustif que possible, le Conseil a jugé bon de réviser sa méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC.

Points de vue des intervenants

Au cours des consultations, les intervenants ont fait savoir que la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC devrait être appliquée avec plus de souplesse.

Réponse du Conseil

C'est dans la foulée d'une vaste consultation menée en 1992-1993 qu'ont été élaborées les Lignes directrices actuelles relatives à l'IPC : les augmentations de prix ne pouvaient être supérieures au taux de variation cumulatif de l'IPC des trois dernières années et toute augmentation de prix appliquée une année donnée ne pouvait représenter plus de 1,5 fois le taux de variation de l'IPC de cette année. Toutefois, la méthodologie peut dans de rares cas donner lieu à un prix MNE inférieur ou égal au prix moyen de l'année précédente qui pour cette année a été reconnu conforme aux Lignes directrices. Le Conseil ne croit pas que la méthodologie recherchait telle situation. Le Conseil en révisera le libellé pour assouplir l'application de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC dans la forme que nous lui connaissons et le soumettra aux intervenants pour leurs commentaires.

Situation

Le Conseil a temporairement interrompu son travail de modification de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et ce, afin de se donner le temps de bien évaluer les rares cas où aucune augmentation de prix n'est autorisée et ce, en attendant de recevoir les rétroactions des intervenants sur les nouvelles options présentées dans la prochaine section du Document de discussion.

IV Options visant à résoudre les questions que soulève la décision de la Cour fédérale du Canada

La présente section présente les modifications qui pourraient être apportées au Règlement et (ou) aux Lignes directrices afin de calmer les préoccupations suscitées par la décision rendue par la Cour fédérale du Canada (CF). Précisons que tout changement apporté au Règlement et (ou) aux Lignes directrices doit viser tous les brevetés et tous les médicaments assujettis à la compétence du Conseil. Pour votre gouverne, le Conseil n'a pas encore déterminé lesquelles des options présentées ci-après il mettra en œuvre si, bien entendu, il en met en œuvre.

A. Options concernant le Règlement

Option 1 Maintenir le Règlement dans sa forme actuelle et respecter les retombées de la décision de la CF.

Description

Le Règlement serait appliqué en tenant compte de la décision de la CF. Ainsi, les brevetés devraient inclure tous les avantages nommés dans le Règlement dans le calcul du prix moyen de leur médicament, que celui-ci soit ou non distribué au titre d'un programme d'essais cliniques compassionnels, d'un programme de pharmacothérapie initiale, d'un accord de limitation des dépenses ou de toute autre initiative.

Justification/explication

On pourrait affirmer que, au départ, l'intention du Règlement était de calculer le prix moyen réel et que, par conséquent, on ne devrait pas exclure d'une façon sélective certains avantages du calcul du prix moyen déclaré. On pourrait également affirmer que, en vertu de la Loi, le Conseil a toute la latitude requise pour déterminer le prix MNE d'une façon qui ne pénalise pas les brevetés qui consentent des avantages à leurs clients.

Analyse

Lorsque considérée séparément des autres options, la présente option ne règle pas de régler la situation qui risque d'amener les brevetés à ne plus offrir des avantages à leurs clients. Par contre, combinée aux options administratives présentées dans la prochaine section, les préoccupations des brevetés quant à la perspective que le prix MNE soit grandement limité par une diminution du prix moyen (suite à l'inclusion de tous les avantages consentis dans le calcul du prix moyen) seraient probablement réduites. Cette option ne devrait pas fausser d'une façon marquée le rapport des tendances associées aux produits pharmaceutiques que fait le CEPMB en ce sens que tous les avantages consentis seront pris en compte dans le calcul du prix moyen.

Option 2 Modifier le Règlement pour que les brevetés ne soient plus tenus de faire rapport des avantages (paiements) qu'ils accordent à de tiers payeurs (régimes F-P-T d'assurance-médicaments ou assureurs privés si des paiements semblables étaient éventuellement négociés)

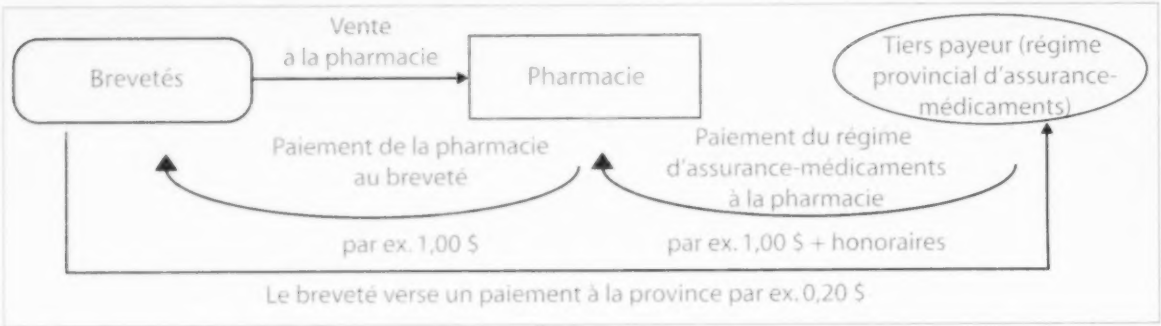
Description

En vertu de la présente option, la liste des avantages qui doivent être pris en compte dans le calcul du prix moyen et qui sont mentionnés aux paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement serait modifiée de manière à exclure les paiements faits à de tiers payeurs.

Justification/explication

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix « départ-usine », à savoir sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments distribués en vente libre ou sous ordonnance aux différentes catégories de clients dans toutes les provinces et tous les territoires du Canada. Ces médicaments peuvent être destinés à un usage humain ou à un usage vétérinaire. Même si le Règlement ne contient aucune définition des quatre catégories de clients, les Lignes directrices, elles, les nomment à tout le moins : pharmacies, hôpitaux, grossistes et autres. On pourrait affirmer que les tiers payeurs s'inscrivent à une étape précédant celle des clients typiques. On pourrait aussi faire valoir que si le prix auquel le médicament est vendu aux pharmacies n'est pas excessif, le CEPMB ne devrait pas se préoccuper du fait qu'un paiement fait en aval par une province réduise le prix du médicament.

Graphique 1
Illustration d'une entente de limite des dépenses et flux des paiements entre les différentes parties


Vente
à la pharmacie
Brevetés
Pharmacie
Tiers payeur (régime provincial d'assurance-médicaments)
Paiement de la pharmacie au breveté
Paiement du régime d'assurance-médicaments à la pharmacie
par ex. 1,00 $
par ex. 1,00 $ + honoraires
Le breveté verse un paiement à la province par ex. 0,20 $

Analyse

Les accords de limitation des dépenses permettent de limiter le coût total pour le payeur. Par exemple, le breveté vend son médicament à la pharmacie. La pharmacie obtient du régime d'assurance-médicaments le remboursement du prix payé pour le médicament (majoré de sa marge bénéficiaire et de ses honoraires professionnels). Dans le cadre des ententes en vertu desquelles le régime d'assurance-médicaments accepte d'inscrire le médicament sur son formulaire, le breveté conclut avec le régime un accord de limitation des dépenses et accepte de verser un paiement directement à la province/au territoire pour compenser en partie le coût remboursé par le tiers payeur.

Le CEPMB a pour mandat de s'assurer que les « prix départ-usine » des médicaments brevetés ne sont pas excessifs. Dans l'exemple ci-haut présenté, le prix auquel le médicament est vendu à la pharmacie est 1,00 $, mais la question est de savoir si c'est ce prix (1,00 $) qui doit être considéré comme le prix moyen et être soumis au contrôle du CEPMB ou si ce devrait être 0,80 $ (en tenant compte que le breveté remet 0,20 $ au régime d'assurance-médicaments) ?

Les arrangements de paiement ne sont pas nécessairement aussi simples et peuvent, par exemple, être négociés sur la base d'autres facteurs tels que des objectifs d'amélioration des bienfaits pour la santé. L'accord peut également couvrir plusieurs médicaments, brevetés et non brevetés.

À l'heure actuelle, de tels accords de limitation des dépenses ne semblent exister ou sur le point d'exister que pour quelques régimes d'assurance-médicaments. La *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients* de l'Ontario autorise le cadre dirigeant à négocier des accords avec les sociétés pharmaceutiques relativement aux prix de liste des médicaments assurés et des sommes qui devront être remises à la province en vertu du programme des régimes publics d'assurance-médicaments.

La Régie de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ) a une politique qui oblige les sociétés pharmaceutiques à lui vendre leurs médicaments au prix le plus bas qu'elles consentent aux autres régimes d'assurance-médicaments du Canada. De plus, la nouvelle loi (le projet de loi 130) donne au ministre le pouvoir de conclure des accords avec les fabricants de médicaments aux fins de partager avec eux les risques financiers associés à certains médicaments ou en guise de compensation pour l'incidence négative d'une augmentation de prix pour un régime d'assurance-médicaments.

On peut s'attendre à ce que, éventuellement, d'autres régimes publics d'assurance-médicaments et même des régimes privés mettent en œuvre une loi ou une politique semblable.

Les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments sont à la source d'une partie importante des dépenses en médicaments. En 2006, les régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario et du Québec rapportaient respectivement 40,8 % et 36,1 % de l'ensemble des dépenses en médicaments des provinces. Au niveau national, en 2006, les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments étaient à la source de 38,4 % de l'ensemble des dépenses en médicaments au Canada.

D'autres juridictions ont exprimé la crainte que si une juridiction négocie un accord qui a pour effet de réduire le prix de vente à un régime d'assurance-médicaments, d'autres juridictions peuvent se trouver dans une situation où elles devront payer des prix plus élevés pour compenser le manque à gagner du breveté. Pour certains intervenants, il peut s'agir ici d'une circonstance où l'examen devrait inclure la vérification du prix sur un marché pour s'assurer qu'il n'est pas excessif.

Mentionnons également que le CEPMB a pour mandat de faire rapport des tendances associées aux produits pharmaceutiques. D'aucuns prétendront qu'un tel rapport sera moins représentatif du marché des produits pharmaceutiques si les sommes versées aux tiers payeurs ne sont pas prises en compte dans le calcul du prix moyen. D'autres opineront que les rabais consentis et dont il n'est pas fait état sur la facture ne sont généralement pas saisis dans l'information sur les prix colligée par des organisations telles que IMS Health pour ne nommer que celle-là.

Option 3 Modifier le Règlement en ce qui a trait aux biens gratuits

Le Conseil sollicite vos commentaires concernant les trois possibilités de changement suivantes :

i. Modifier le Règlement de manière à ne pas avoir à tenir compte des médicaments offerts gratuitement dans le calcul du prix moyen.

Description

Toute référence aux « biens gratuits » sera retirée des paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement, de manière à ce que le calcul du prix moyen ne tienne pas compte des biens offerts sans frais.

Justification/explication

Le mandat du Conseil vise les médicaments brevetés vendus au Canada. Pour certains intervenants, les médicaments offerts gratuitement et sans considération ne devraient pas être assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen de prix étant donné que les quantités de ces médicaments ne correspondent pas à la définition du mot « ventes ».

Analyse

L'exclusion de tous les biens offerts gratuitement du calcul du prix moyen fera augmenter le prix moyen pour les brevetés qui font rapport de médicaments offerts gratuitement. Quant aux brevetés qui déclarent des sommes importantes au poste des médicaments offerts gratuitement, l'exclusion de la valeur de ces médicaments peut donner lieu à une situation où le prix moyen apparaît excessif en vertu des Lignes directrices actuelles.

ii. Modifier le Règlement pour que les biens offerts exclusivement à une catégorie donnée de clients soient exclus du calcul du prix moyen.

Description

En vertu de cette option, la référence aux « biens gratuits » faite aux paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement serait modifiée pour exclure du calcul les biens offerts gratuitement à une catégorie donnée de clients, dans la mesure où tous les produits lui ont été offerts sans frais.

Justification/explication

Le mandat du Conseil porte sur les médicaments brevetés vendus au Canada. Lorsque le breveté ne vend pas son médicament à une catégorie donnée de clients, mais qu'il lui offre gratuitement sans aucune forme de considération, on pourrait prétendre que les emballages offerts ne relèvent pas de la compétence du Conseil. En ce qui a trait aux catégories de clients qui ont reçu sans frais une quantité donnée du médicament, mais qui en ont aussi payé une certaines quantité, la portion offerte gratuitement par le breveté peut être perçue comme une forme de rabais consenti au client (par ex. un emballage gratuit pour chaque emballage acheté).

Analyse

L'exclusion des biens fournis gratuitement à une catégorie donnée de clients se traduira par un prix moyen plus élevé pour la catégorie de clients à laquelle le breveté a offert des biens gratuitement, ce qui fera baisser le prix moyen pour l'ensemble du pays.

iii. Modifier le Règlement de manière à exclure les emballages-échantillons non destinés à la vente que le breveté a offerts gratuitement aux catégories de clients autorisés à les recevoir en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Description

En vertu de cette option, la référence faite aux « biens gratuits » dans les paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement serait modifiée pour dire que, aux fins du calcul du prix moyen, les biens distribués dans des emballages-échantillons non destinés à la vente et remis gratuitement à des catégories de clients autorisés à les recevoir en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* n'entreraient pas dans la définition du mot « avantage ».

Justification/explication

Le mandat du Conseil vise exclusivement les médicaments brevetés vendus au Canada. Si un emballage d'un médicament breveté portant la mention « échantillon »et « non destiné à la vente » est toujours offert gratuitement, on peut alors soutenir que cet emballage ne devrait pas être assujetti à la compétence du Conseil du fait qu'il n'est pas vendu au Canada.

L'article 14 de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit la distribution d'échantillons de tout médicament par toute personne autre qu'un médecin, un dentiste, un chirurgien vétérinaire ou un pharmacien. L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) interdit pour sa part aux pharmaciens de charger des frais autres que leurs honoraires professionnels pour la distribution de ces médicaments.

Analyse

Le Conseil n'a pas exigé jusqu'ici que les « médicaments distribués gratuitement dans des emballages non destinés à la vente » soient pris en compte dans le calcul du prix moyen, on ne connaît pas le nombre d'emballages-échantillons non destinés à la vente qui sont distribués gratuitement à des catégories de clients. La modification du Règlement pour exclure officiellement les emballages-échantillons n'aurait à peu près pas d'incidence sur les prix moyens actuels des médicaments brevetés du fait que leur valeur n'a jamais encore été prise en compte dans ce calcul.

Si le Règlement n'est pas modifié pour exclure les emballages-échantillons du calcul du prix moyen, la décision de la Cour fédérale fera en sorte que tous les « biens gratuits », sans égard à leur format d'emballage, devront être pris en compte dans le calcul du prix moyen d'un emballage. L'ampleur du fardeau qui s'ajouterait ainsi pour les brevetés n'est pas connue, mais elle devrait être assez importante. Les brevetés pourraient fort bien décider de cesser d'offrir des emballages-échantillons plutôt que de les inclure dans leurs rapports comme « biens gratuits », ce qui aurait alors pour effet de limiter l'accès, sur une base d'essai, aux nouveaux médicaments.

Option 4 Modifier le Règlement en remplaçant l'expression « services gratuits » par « services (gratuits ou partiellement subventionnés) » aux fins du calcul du prix moyen.

Description

En vertu de cette option, les paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement seraient modifiés en ce sens que les mots « services gratuits » seraient remplacés par « services (gratuits ou partiellement subventionnés) » afin d'éviter toute distinction artificielle entre les services ou les programmes de soutien aux patients sur la simple base du paiement d'une somme nominale pour le service.

Justification/explication

Le libellé du Règlement actuel doit être clarifié et amélioré. On ne comprend pas au juste pourquoi le Règlement exige que les « services gratuits » soient pris en compte au titre des avantages dans le calcul du prix moyen, alors que les services qui pourraient être subventionnés par le brevetés ne sont pas pris en compte du fait qu'ils représentent un avantage offert aux patients.

Analyse

L'exclusion du calcul du prix moyen des services qui sont partiellement ou presque totalement subventionnés par le breveté semble arbitraire. Ceci dit, le Conseil est conscient que les services offerts aux patients sont la plupart du temps, sinon toujours, offerts sans frais.

Option 5 Modifier le Règlement de manière à exclure les « cadeaux » du calcul du prix moyen.

Description

En vertu de la présente option, le mot « cadeaux » serait retiré de la liste des avantages dont il faut tenir compte dans calcul du prix moyen comme le prévoient les paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement.

Justification/explication

L'obligation d'inclure les « cadeaux » dans le calcul du prix moyen découle du fait que l'industrie pharmaceutique avait l'habitude d'offrir des « cadeaux » (par ex. des ordinateurs, des voyages et autres biens et services non pharmaceutiques) à des clients potentiels et existants comme stratégie de marketing. Ces cadeaux n'avaient souvent aucun lien avec le prix du médicament breveté faisant l'objet de la stratégie de marketing.

Analyse

De nos jours, cette pratique est considérée inacceptable et Rx&D a d'ailleurs adopté un code de déontologie qui établit clairement que de tels cadeaux ne devraient pas être offerts. Par conséquent, un breveté ne devrait offrir des « cadeaux » sur une base courante et les cadeaux ainsi offerts ne doivent avoir aucun lien avec le médicament. L'exclusion de la valeur des cadeaux du calcul du prix moyen est raisonnable et ne devrait pas vraiment influer sur le prix moyen.

Option 6 Modifier le Règlement pour que le Conseil soit autorisé à exclure du calcul du prix moyen tous les avantages offerts lorsqu'il arrive à la conclusion, après avoir tenu une audience publique, que le breveté a offert l'avantage dans le but de réduire la valeur des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Description

La présente option cherche à créer un nouveau règlement qui, dans certaines circonstances, investirait le Conseil du pouvoir de refuser l'inclusion d'un avantage dans le calcul du prix moyen. D'une façon plus précise, ces circonstances seraient les suivantes :

i. Lorsque le Conseil arrive à la conclusion que le breveté a commencé à offrir les avantages après avoir été informé du fait que le personnel du Conseil avait de bonnes raisons de croire que le prix de son médicament est excessif; et

ii. Lorsque, en vertu d'une audience, le Conseil arrive à la conclusion que le breveté a offert l'avantage dans le but de manipuler un prix que le Conseil a préalablement jugé excessif et, ainsi, de réduire la valeur des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Justification/explication

Le Conseil a pour mandat de déterminer si un médicament est ou a été vendu au Canada à un prix excessif. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le breveté s'est servi du Règlement pour manipuler le prix de son médicament de manière à limiter la valeur de ses recettes excessives, il est tout à fait opportun que le Conseil exerce son pouvoir discrétionnaire dans une mesure raisonnable.

Analyse

Dans le contexte de la décision qu'il a rendue dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et du prix de son médicament breveté Dovobet, le Conseil a observé que le prix moyen de ce médicament était plus élevé au Canada que partout ailleurs dans le monde et est arrivé à la conclusion que la distribution de biens gratuits (commencée après avoir été informé par le personnel du Conseil que le prix de son médicament semblait à première vue excessif) constituait un moyen artificiel pour se soustraire de l'application des Lignes directrices.

À l'instar du Conseil, le juge de la CF a exprimé l'opinion que la distribution de biens gratuits par le breveté ne constituait pas une participation authentique au programme d'essais cliniques compassionnels. Il a aussi indiqué que, compte tenu du libellé du Règlement, il n'avait d'autre choix que d'appliquer l'inclusion de la valeur des biens gratuits dans le calcul du prix moyen.

Cette pratique de « dumping » de biens gratuits avec l'objectif de se soustraire de l'application du Règlement est susceptible d'avoir des incidences pour les consommateurs canadiens en ce sens que certains marchés (par ex. catégories de clients et (ou) provinces/territoires) peuvent avoir à payer les médicaments à plus fort prix et même à des prix excessifs alors que la distribution de biens gratuits sur un autre marché entraîne une réduction du prix moyen à un niveau non excessif pour l'ensemble du Canada.

B. Options concernant les Lignes directrices

Modifications qui pourraient être apportées à la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC qui est actuellement utilisée pour déterminer le prix MNE

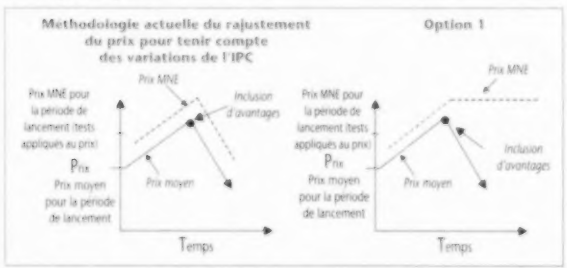
Option 1 Modifier la méthodologie de calcul du prix MNE en utilisant le prix moyen non excessif le plus élevé obtenu avec la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC lorsque le prix moyen réel a diminué du fait de l'inclusion dans le calcul d'un nouvel avantage ou d'un avantage d'une plus grande valeur.

Description

Comme le prévoient les Lignes directrices actuelles, le prix MNE d'un médicament doit être calculé au moment de son lancement sur le marché canadien au moyen des tests de prix pertinents. Par la suite, le prix MNE est calculé à l'aide de la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC lorsque le prix moyen n'aura pas reculé par rapport à l'année précédente.

Lorsque le prix de transaction est en baisse par rapport au prix de l'année précédente en raison de l'inclusion d'avantages, le calcul du prix MNE de l'année suivante doit alors se fonder sur le prix moyen non excessif le plus élevé des années antérieures et ce, tant que le prix moyen réel ne sera pas égal ou supérieur au prix moyen antérieur le plus élevé. Ce n'est que lorsque ce prix sera atteint que le prix moyen actuel sera utilisé de nouveau. Vous trouverez dans le graphique 2 une description du fonctionnement de cette option.

Graphique 2


Méthodologie actuelle du rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC
Prix MNE
Prix MNE pour la période de lancement (tests appliqués au prix)
Inclusion d'avantages
Prix
Prix moyen pour la période de lancement
Prix moyen
Temps
Option 1
Prix MNE
Prix MNE pour la période de lancement (tests appliqués au prix)
Inclusion d'avantages
Prix
Prix moyen pour la période de lancement
Prix moyen
Temps

En vertu de cette option, lorsque le nouveau prix MNE se traduira par une augmentation marquée du prix, certaines contraintes devront alors être appliquées. Ces contraintes pourront prendre la forme d'un taux maximal d'augmentation du prix pour une année (par ex. Maximum de 20 ou de 30 %, etc.) ou être proportionnelle au nombre d'années où le prix s'est trouvé réduit par les avantages (par ex. possibilité d'un redressement de 100 % du prix lorsque l'avantage n'a été offert que pendant une seule année, augmentations de 33 % lorsque l'avantage a été offert pendant trois ans, etc.).

Justification/explication

Le Règlement explique comment faire le calcul du prix moyen. Toutefois, le Conseil est investi du pouvoir de déterminer si le prix moyen d'un médicament est ou non excessif. Lorsque le prix moyen antérieur a été jugé non excessif aux termes des Lignes directrices du Conseil, on peut alors d'une façon intuitive conclure qu'un prix inférieur au prix moyen antérieur ne devrait pas être considéré excessif même après l'application de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC.

Analyse

On ne sait encore combien de médicaments pourront profiter de la latitude qu'offre cette option ni quel sera le degré de diminution du prix et, partant, le niveau de redressement de prix qui sont susceptibles de se produire. Il en est ainsi en partie à cause de l'interprétation que font les brevetés de l'énoncé de politique que le Conseil a publié dans la livraison d'avril 2000 de *La Nouvelle* et qui a permis au breveté de choisir entre inclure ou exclure certains avantages de son calcul du prix moyen. Certains brevetés ont retenu de cet énoncé qu'ils n'avaient pas à faire rapport au CEPMB des avantages qu'ils avaient choisi d'exclure du calcul du prix moyen.

Le test de la comparaison des prix pratiqués à l'étranger qui permet de vérifier que le prix du médicament n'est jamais plus élevé au Canada que dans les pays de comparaison serait encore appliqué. Ainsi, même avec cette option, le prix du médicament au Canada ne pourra jamais être plus élevé au Canada que dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. S'il était plus élevé, le prix MNE réel devrait alors correspondre au moins élevé des prix de la fourchette supérieure ou, encore, au prix généré par la méthodologie précédemment proposée.

Option 2 Modifier la méthodologie de calcul du prix MNE actuellement proposée dans les Lignes directrices en utilisant le prix de lancement MNE le plus élevé et la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC utilisant le prix moyen jugé non excessif le plus élevé lorsque le prix moyen réel est en baisse en raison de l'inclusion dans le calcul du prix moyen d'un nouvel avantage ou d'un avantage d'une valeur plus grande.

Description

Cette option reconnaît que les avantages peuvent être offerts au début, au moment où le médicament est lancé sur le marché et que, pour la première période de vente, le prix moyen du médicament peut inclure certains rabais, biens gratuits, etc. Cette option est très similaire à l'option 1, à la différence qu'elle ajoute un nouvel élément : le prix MNE serait le plus élevé entre le prix de lancement MNE établi à l'aide du test appliqué au prix de lancement et le prix obtenu avec la méthodologie de rajustement pour tenir compte des variations de l'IPC.

Dans le graphique 3, la partie ombragée représente l'écart de l'augmentation potentielle entre l'option 1 et l'option 2.

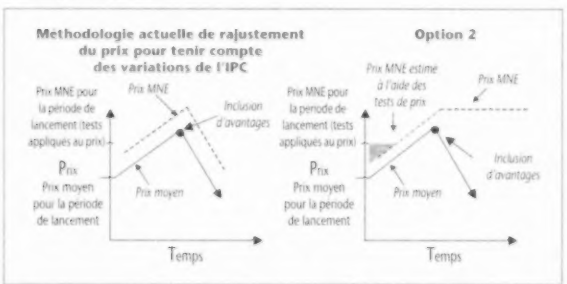
Justification/explication

Cette option part du postulat que le CEPMB aurait jugé acceptable le prix de lancement MNE calculé à l'aide de tests de prix si le médicament avait été vendu à ce prix au moment de son lancement sur le marché canadien. De l'avis des brevetés, s'ils ont choisi d'offrir leur médicament à un moindre prix et, partant, ne pas pratiquer le prix maximum autorisé au moment du lancement, ils devraient pouvoir majorer le prix de leur médicament jusqu'à concurrence du prix de lancement MNE autorisé pour la période de lancement. À défaut de pouvoir augmenter ainsi le prix de leur médicament, les brevetés cesseront d'offrir des avantages au cours de la période de lancement de leur médicament, ce qui favorisera une situation où les médicaments seront offerts sur le marché canadien au plein prix autorisé.

Analyse

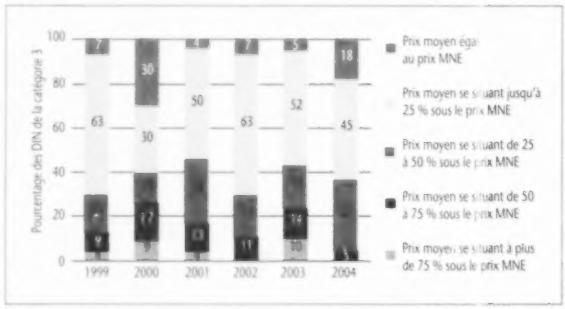
Cette option accorde un peu plus de latitude au niveau de la fixation du prix aux brevetés qui lancent leurs médicaments sur le marché canadien à un prix inférieur au prix MNE établi à l'aide des tests appliqués au prix de lancement. Le graphique 4 présente le contexte quant aux prix auxquels les médicaments de la catégorie 3[8] ont été lancés sur le marché canadien entre 1999 et 2004 par rapport au prix MNE pour la période de lancement. En 2004, 18 % des médicaments étaient offerts à un prix égal au prix MNE et 45 % l'étaient à des prix se situant à moins de 25 % du prix MNE. Ainsi, pour la plupart des années, la majorité des médicaments de la catégorie 3 lancés sur le marché canadien étaient offerts à des prix relativement proches de leur prix MNE. Toutefois, 5 % des médicaments étaient offerts à des prix variant entre 50 % et 75 % de moins que le prix MNE. Comme pour l'option précédente, il y aurait lieu de limiter les augmentations de prix annuelles.

Graphique 3


Méthodologie actuelle de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC
Prix MNE pour la période de lancement (tests appliqués au prix)
Prix MNE
Inclusion d'avantages
Prix
Prix moyen pour la période de lancement
Prix moyen
Temps
Option 2
Prix MNE estimé à l'aide des tests de prix
Prix MNE pour la période de lancement (tests appliqués au prix)
Prix MNE
Inclusion d'avantages
Prix
Prix moyen pour la période de lancement
Prix moyen
Temps

Graphique 4

Distribution des prix des nouveaux médicaments de la catégorie 3 par rapport à leur prix MNE pour la période de lancement, 1999-2004



8 Un médicament de la catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique offrant une amélioration modeste, voire même aucune amélioration par rapport aux DIN existants comparables. Habituellement, le prix MNE est déterminé par le prix le plus élevé au Canada des médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique au médicament sous examen.

majorer le prix de leur médicament jusqu'à concurrence du prix de lancement MNE autorisé pour la période de lancement. À défaut de pouvoir augmenter ainsi le prix de leur médicament, les brevetés cesseront d'offrir des avantages au cours de la période de lancement de leur médicament, ce qui favorisera une situation où les médicaments seront offerts sur le marché canadien au plein prix autorisé.

Cette option accorde un peu plus de latitude au niveau de la fixation du prix aux brevetés qui lancent leurs médicaments sur le marché canadien à un prix inférieur au prix MNE établi à l'aide des tests appliqués au prix de lancement. Le graphique 4 présente le contexte quant aux prix auxquels les médicaments de la catégorie 3[8] ont été lancés sur le marché canadien entre 1999 et 2004 par rapport au prix MNE pour la période de lancement. En 2004, 18 % des médicaments étaient offerts à un prix égal au prix MNE et 45 % l'étaient à des prix se situant à moins de 25 % du prix MNE. Ainsi, pour la plupart des années, la majorité des médicaments de la catégorie 3 lancés sur le marché canadien étaient offerts à des prix relativement proches de leur prix MNE. Toutefois, 5 % des médicaments étaient offerts à des prix variant entre 50 % et 75 % de moins que le prix MNE. Comme pour l'option précédente, il y aurait lieu de limiter les augmentations de prix annuelles.

Cette option reconnaît que les avantages peuvent être offerts au début, au moment où le médicament est lancé sur le marché et que, pour la première période de vente, le prix moyen du médicament peut inclure certains rabais, biens gratuits, etc. Cette option est très similaire à l'option 1, à la différence qu'elle ajoute un nouvel élément : le prix MNE serait le plus élevé entre le prix de lancement MNE établi à l'aide du test appliqué au prix de lancement et le prix obtenu avec la méthodologie de rajustement pour tenir compte des variations de l'IPC.

Dans le graphique 3, la partie ombragée représente l'écart de l'augmentation potentielle entre l'option 1 et l'option 2.

Cette option part du postulat que le CEPMB aurait jugé acceptable le prix de lancement MNE calculé à l'aide de tests de prix si le médicament avait été vendu à ce prix au moment de son lancement sur le marché canadien. De l'avis des brevetés, s'ils ont choisi d'offrir leur médicament à un moindre prix et, partant, ne pas pratiquer le prix maximum autorisé au moment du lancement, ils devraient pouvoir

8. Un médicament de la catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique offrant une amélioration modeste sans aucune amélioration par rapport aux DIN existants comparables. Habituellement, le prix MNE est déterminé par le prix le plus élevé au Canada des médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique au médicament visé examiné.

Appendice A

Mandat du CEPMB

Mandat

Le CEPMB est investi d'un double mandat :

Réglementation

Veille à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs canadiens et contribuant au régime de soins de santé.

Rapport

Fait rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques.

Compétence du Conseil

Réglementation

Le CEPMB passe en revue les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre et s'assure que ces prix ne sont pas excessifs sur tout marché canadien. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, plus précisément sur chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même sans Avis de conformité, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès. Tous les médicaments brevetés vendus au Canada sont assujettis à la compétence du CEPMB, qu'ils aient ou non obtenu leur Avis de conformité de Santé Canada.

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés. Il n'a pas non plus droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires du pharmacien. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* exige des brevetés qu'ils fassent deux fois par année rapport au CEPMB des prix et des ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils offrent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus en vertu du Règlement de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les brevetés doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable le prix auquel ils vendront leur médicament. Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la Loi de manière à maintenir les prix des médicaments brevetés à des niveaux non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur tout marché canadien est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excessives qu'il a encaissées.

Rapport

Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Il fait également rapport des tendances associées aux produits pharmaceutiques et fait rapport des dépenses de R-D au Canada déclarées par les brevetés.

De plus, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé a confié deux nouvelles responsabilités au CEPMB, à savoir le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits et le suivi des tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées.

Appendice B

Processus d'examen des prix du CEPMB

Au Canada, c'est Santé Canada qui fait l'évaluation des nouveaux médicaments brevetés et qui veille à ce qu'ils soient conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application en ce qui concerne leur innocuité, leur qualité et leur efficacité. Pour pouvoir être commercialisé ou distribué au Canada, le nouveau médicament doit avoir reçu son Avis de conformité de Santé Canada. Un nouveau médicament en attente de son Avis de conformité peut également être distribué au Canada à titre de nouvelle drogue de recherche ou au titre du Programme spécial d'accès de Santé Canada. La vente au Canada des médicaments distribués au titre de ce dernier programme n'est pas autorisée, mais un médicin peut demander la permission de faire venir de l'extérieur du Canada le médicament qu'il souhaite prescrire à un client spécifique.

Pour être assujetti à la compétence du CEPMB, le médicament doit être breveté et être vendu au Canada. Toutefois, après l'attribution du brevet au médicament, le Conseil fait un examen rétroactif du prix auquel le médicament a été vendu au Canada au cours de la période où le brevet était en instance.

Le brevetés sont tenus d'informer le CEPMB de leur « intention de vendre » un nouveau médicament breveté et le processus d'examen du prix du CEPMB s'enclenche habituellement lorsque le breveté soumet son rapport sur l'identité de son médicament breveté qu'il offre sur le marché canadien. Le breveté est également tenu de soumettre au CEPMB des rapports sur les prix et sur les ventes de chacun de ses médicaments (soit pour chaque DIN[9]) et ce, pour des dates spécifiées dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement).

Pour l'examen scientifique, le breveté doit soumettre la monographie de son médicament. Le breveté peut également joindre à la monographie de son médicament un document dans lequel il suggère au Conseil la catégorie dans laquelle son médicament devrait être classé (extension d'une gamme de produits, médicament constituant une découverte ou une amélioration importante, médicaments offrant une amélioration modeste, voire aucune amélioration par rapport aux DIN existants comparables), les médicaments qui se prêtent à une comparaison avec le médicament sous examen, les régimes posologiques comparables et les rapports d'études cliniques à l'appui.

L'examen scientifique prend la forme d'un processus d'analyse des éléments de preuve qui détermine la catégorie du médicament, les médicaments qui se prêtent à une comparaison selon la catégorie thérapeutique ainsi que les régimes posologiques comparables. L'examen scientifique ne s'intéresse pas au prix du nouveau médicament. Toutes les nouvelles substances actives sont soumises à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) qui passe en revue et évalue les résultats des études cliniques et autres éléments de preuve de nature scientifique. Par la suite, selon la catégorie dans laquelle le médicament a été classé, le personnel du Conseil soumet le prix du médicament aux différents tests prévus dans les Lignes directrices.

Habituellement, les tests de prix utilisent le prix moyen du médicament sur l'ensemble du marché canadien (quoique le Conseil a le droit de faire l'examen du prix sur un marché). Le prix moyen est calculé pour chaque médicament (identifié au niveau du DIN) en divisant la valeur totale des recettes nettes (par ex. la somme des recettes tirées pour chaque catégorie de clients dans chaque province/territoire) par le nombre total d'unités vendus (aux différentes catégories de clients dans chaque province/territoire).

9 Le DIN (ou numéro d'identification de drogue) est attribué par Santé Canada au moment de la délivrance de l'Avis de conformité, lequel Avis autorise la vente du médicament au Canada. Le DIN est attribué au niveau de chaque concentration de chaque forme posologique du médicament. Habituellement, le CEPMB fait l'examen du prix des médicaments au niveau du DIN. Le CEPMB soumet tous les médicaments brevetés à son examen du prix, même les médicaments n'ayant pas encore reçu leur Avis de conformité qui sont vendus au Canada (par exemple, au titre du Programme spécial d'accès de Santé Canada).

Le personnel du Conseil compare le prix moyen de chaque DIN au prix maximum non excessif (MNE) obtenu à l'aide des tests de prix prévus dans les Lignes directrices. Ces tests, élaborés en application des facteurs de fixation du prix mentionnés dans l'article 85(1) de la *Loi sur les brevets*, déterminent si le prix du médicament est ou non excessif.

Lorsque le prix moyen n'est pas plus élevé que le prix MNE obtenu à l'aide des différents tests de prix, le prix du médicament établi par le breveté est jugé « conforme aux Lignes directrices ». Le prix moyen du médicament pour la période de lancement constitue alors le prix de référence aux fins des examens ultérieurs du prix du médicament. Par la suite, le prix MNE correspond au moindre montant entre le prix établi à l'aide de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et le prix le plus élevé de tous les prix de vente du médicament dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Lorsque le prix auquel le médicament est vendu au Canada apparaît excessif et qu'il répond à un critère justifiant la tenue d'une enquête, le personnel du Conseil engage telle enquête qui sera réglée d'une des trois façons suivantes :

- le breveté est invité à soumettre de plus amples renseignements et, à la lumière de ceux-ci, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix du médicament est conforme aux Lignes directrices;
- le breveté offre de réduire le prix de son médicament et de rembourser la partie des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif;
- le dossier est soumis à l'examen du président du Conseil qui décide s'il est de l'intérêt du public de tenir une audience publique.

Appendice C

Bibliographie

Loi, Règlement et Lignes directrices

Loi sur les brevets
http://lois.justice.gc.ca/fr/P-4/index.html

Règlement sur les médicaments brevetés, 1994
http:// lois.justice.gc.ca/fr /P-4/SOR-94-688/index.html

Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/2004compendium-f21LTW-152004-1350.pdf

Guide du breveté
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/guide-f15LIS-4122003-3911.pdf

La Nouvelle
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/view.asp?x=287

Documents publiés aux fins de la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs*

* Pour faciliter la consultation, les documents sont présentés par ordre chronologique.

Guide de discussion aux fins de la consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs; publié en mai 2006.
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/DisGuide-f38LSN-1262006-7439.pdf

Commentaires reçus des intervenants suite à la publication du Guide de discussion de mai 2006
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=772

Pochette pour les participants aux séances de consultation de novembre 2006
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=771&mp=808

Rapports sommaires des séances de consultation de novembre 2006
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=807&mp=808

***Communiqué du CEPMB à l'intention des intervenants*, 31 mai 2007**
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Communiqué_du_CEPMB_aux_intervenants_-_31_mai_07-f38OWR-5312007-7220.pdf

Séances de discussion bilatérale avec des groupes d'intervenants de septembre 2007 – Liste des participants
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=984&mp=808

Séances de discussion bilatérale avec des groupes d'intervenants de septembre 2007 – Mémoires soumis par les participants
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=968&mp=808